

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**a/ Plastična škatla s pokrovom, z 10 vdolbinicami:****5 x 5 odmerkov – (5 x 5 odmerkov liofiliziranega cepiva + 5 x 10 ml vehikla)****b/ Kartonska škatla:****1 x 25 odmerkov – (1 x 25 odmerkov liofiliziranega cepiva + 1 x 50 ml vehikla)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

BioBos IBR marker live
lioofilizat in vehikel za suspenzijo

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

1 odmerek (2 ml) vsebuje:

Učinkovina:

Živi, oslabljeni goveji herpesvirus tipa 1 (BHV-1), sev Bio-27: IBR gE - negativen
 $10^{5.7}$ - $10^{7.5}$ TCID₅₀

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Lioofilizat in vehikel za suspenzijo

4. VELIKOST PAKIRANJA

5 x 5 odmerkov – (5 x 5 odmerkov liofiliziranega cepiva + 5 x 10 ml vehikla)

1 x 25 odmerkov - (1x25 odmerkov liofiliziranega cepiva + 1 x 50 ml vehikla)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Ciljne živalske vrste: govedo

**6. INDIKACIJE****7. NAČIN IN POT UPORABE**

Odmerek 2 ml rekonstituiranega cepiva na žival.

Intranazalno ali intramuskularno dajanje.

Za intranazalno dajanje se priporoča uporaba intranazalnega aplikatorja.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNO OPOZORILO, ČE JE POTREBNO

Pred uporabo preberite navodila za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

Načeto rekonstituirano zdravilo uporabite v 8 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Zaščitite pred svetlobo.

Rekonstituirano cepivo shranjujte pri temperaturi pod 25 °C (za čas 8 ur).

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Bioveta, d. d.
Komenského 212/12
Ivanovice na Hané
683 23
Češka republika

16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0585/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Liofilizat

5 odmerkov (3-ml steklena viala s 5 odmerki liofiliziranega cepiva)

25 odmerkov (10-ml steklena viala s 25 odmerki liofiliziranega cepiva)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BioBos IBR marker live

liofilizat za suspenzijo

2. KOLIČINA UČINKOVINE

1 odmerek (2 ml) vsebuje:

Živi, oslabljeni goveji herpesvirus tip 1 (BHV-1), sev Bio-27: IBR gE - negativen

$10^{5.7}$ - $10^{7.5}$ TCID₅₀

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

5 odmerkov

25 odmerkov

4. POTI UPORABE ZDRAVILA

i.n./ i.m.

5. KARENCA

Karenca: Nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

Načeto rekonstituirano zdravilo uporabite v 8 urah.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Vehikel

5 odmerkov (10-ml steklena viala z 10 ml vehikla)

25 odmerkov (50-ml steklena viala s 50 ml vehikla)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vehikel za liofilizirana cepiva za govedo

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Fosfatna pufrska raztopina

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

10 ml

50 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

5. KARENCA

Karenca: Nič dni

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serija:

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.