

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

- individuální balení

10 ml (respektive balení 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml)

- hromadné balení

24 x 50 ml (respektive balení 12 x 100 ml, 20 x 100 ml, 12 x 250 ml, 20 x 250ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

POLYPLEUROSIN APX PLUS IM injekční emulze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Inaktivované kmeny:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , sérovar 9	RP > 1*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , sérovar 2	RP > 1*
<i>Pasteurella multocida</i> , sérovar A	RP > 1*
<i>Pasteurella multocida</i> sérovar D	RP > 1*
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	RP > 1*
Apx I toxoid	RP > 1*
Apx II toxoid	RP > 1*
Apx III toxoid	RP > 1*

* RP = Relativní účinnost v porovnání s referenčním sérem získaným po vakcinaci myši šarží vakcíny, která vyhověla v čelenžním testu na cílovém druhu zvířat.

3. VELIKOST BALENÍ

10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml – individuální balení

24 x 50 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml, 12 x 250 ml, 20 x 250 ml – hromadné balení

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata.



5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.

{logo}

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

97/032/03-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

50 ml (respektive balení 100 ml, 250 ml, 500 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

POLYPLEUROSIN APX PLUS IM injekční emulze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Inaktivované kmeny:

Actinobacillus pleuropneumoniae, sérovar 9 RP > 1

Actinobacillus pleuropneumoniae, sérovar 2 RP > 1

Pasteurella multocida, sérovar A RP > 1

Pasteurella multocida, sérovar D RP > 1

Bordetella bronchiseptica RP > 1

Apx I toxoid RP > 1

Apx II toxoid RP > 1

Apx III toxoid RP > 1

50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata.



4. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty: Bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp.

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.

{logo}

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

10 ml (respektive balení 20 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

POLYPLEUROSIN APX PLUS IM

{logo}



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Inaktivované kmeny:

Actinobacillus pleuropneumoniae, sérovar 9

Actinobacillus pleuropneumoniae, sérovar 2

Pasteurella multocida, sérovar A

Pasteurella multocida, sérovar D

Bordetella bronchiseptica,

Apx I toxoid

Apx II toxoid

Apx III toxoid

10 ml, 20 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.