

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1 x 5 dávek – skleněné lahvičky (lahvička 3 ml s lyofilizátem a lahvička 10 ml s rozpouštědlem)
5 x 5 dávek – skleněné lahvičky (lahvička 3 ml s lyofilizátem a lahvička 10 ml s rozpouštědlem)
1 x 25 dávek – skleněné lahvičky (lahvička 10 ml s lyofilizátem a lahvička 50 ml s rozpouštědlem)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIOSUIS PRRS live lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Lyofilizát

Virus PRRS, kmen BIO 60 – EU, živý atenuovaný min. $10^{3,4}$ TCID₅₀ - max. $10^{6,8}$ TCID₅₀*

* viz. Příbalová informace

3. VELIKOST BALENÍ

1 x 5 dávek
5 x 5 dávek
1 x 25 dávek

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata (prasnice, prasničky, selata)



5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Dávka 2 ml, intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rozpuštění spotřebujte do 3 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Vakcínu po rekonstituci (po dobu 3 hodin) uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

97/033/20-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lyofilizát

5 dávek (skleněná lahvička 3 ml) / 25 dávek (skleněná lahvička 10 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIOSUIS PRRS live

lyofilizát



{logo}

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Virus PRRS, kmen BIO 60 – EU, živý

$10^{3,4} - 10^{6,8}$ TCID₅₀

5 dávek

25 dávek

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rozpuštění spotřebujte do 3 hodin.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Rozpouštědlo

5 dávek (skleněná lahvička 10 ml) / 25 dávek (skleněná lahvička 50 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rozpouštědlo pro injekční suspenzi

{logo}

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Sterilní, fosfáty pufrovaný fyziologický roztok

5 dávek

25 dávek

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}