

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABÍČKA s lyofilizátem

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis Lawsonia
lyofilizát pro injekční emulzi

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Lawsonia intracellularis, inaktivovaná ≥ 5323 U/ dávku

3. VELIKOST BALENÍ

1 x 50 dávek
1 x 100 dávek
10 x 50 dávek
10 x 100 dávek

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po rekonstituci spotřebujte do 6 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

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

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

97/068/19-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABÍČKA s rozpouštědlem

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rozpouštědlo pro Porcilis Lawsonia

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Obsah ve 2 ml:

Lehký minerální olej: 222,4 mg

Hliník (jako hydroxid): 2,0 mg

3. VELIKOST BALENÍ

1 x 100 ml

1 x 200 ml

10 x 100 ml

10 x 200 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

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

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

97/068/19-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

ETIKETA Skleněná lahvička lyofilizátu

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis Lawsonia



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

L. intracellularis ≥ 5323 U/ dávku

50 dávek

100 dávek

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 6 hodin.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

**ROZPOUŠTĚDLO (Lahvičky 100 ml a 200 ml)
PET LAHVIČKA**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rozpouštědlo pro Porcilis Lawsonia

100 ml

200 ml

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Prasata

3. CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

5. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

7. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}