

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**Papírová krabička s 20 ml, 100 ml a 200 ml injekčními lahvičkami vakcíny
(10/50/100 dávkových jednotek: lyofilizát + injekční lahvičky rozpouštědla v jednom vnějším obalu)**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Virus reprodukčního a respiračního syndromu prasat, typ 1, kmen PRRS 94881, živý atenuovaný:
 $10^{3,9} - 10^{7,0} \text{TCID}_{50}$

3. VELIKOST BALENÍ

1 x 10 dávek (lyofilizát) a 1 x 20 ml (rozpouštědlo)
1 x 50 dávek (lyofilizát) a 1 x 100 ml (rozpouštědlo)
1 x 100 dávek (lyofilizát) a 1 x 200 ml (rozpouštědlo)

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {dd/mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 8 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/025/15-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička po 12x10/12x50/12x100 dávkových jednotek: pouze injekční lahvičky lyofilizátu

Papírová krabička po 25x10/25x50/25x100 dávkových jednotek: pouze injekční lahvičky lyofilizátu

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ReproCyc PRRS EU lyofilizát

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Virus reprodukčního a respiračního syndromu prasat, typ 1, kmen PRRS 94881, živý atenuovaný:
 $10^{3,9} - 10^{7,0}$ TCID₅₀

3. VELIKOST BALENÍ

12 x 10 dávek (20 ml)

12 x 50 dávek (100 ml)

12 x 100 dávek (200 ml)

25 x 10 dávek (20 ml)

25 x 50 dávek (100 ml)

25 x 100 dávek (200 ml)

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {dd/mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 8 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/025/15-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička po 12x10/12x50/12x100 dávkových jednotek: pouze injekční lahvičky rozpouštědla

Papírová krabička po 25x10/25x50/25x100 dávkových jednotek: pouze injekční lahvičky rozpouštědla

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rozpouštědlo pro ReproCyc PRRS EU

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

3. VELIKOST BALENÍ

12 x 20 ml

12 x 100 ml

12 x 200 ml

25 x 20 ml

25 x 100 ml

25 x 200 ml

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}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

97/025/15-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

100 ml a 200 ml injekční lahvičky s lyofilizátem vakcíny

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ReproCyc PRRS EU lyofilizát

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Virus reprodukčního a respiračního syndromu prasat, typ 1, kmen PRRS 94881, živý atenuovaný:
 $10^{3,9} - 10^{7,0}$ TCID₅₀

50 dávek (100 ml)

100 dávek (200 ml)

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata.

4. CESTY PODÁNÍ

i.m. podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty: Bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {dd/mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 8 hodin.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI



9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

20 ml injekční lahvička s lyofilizátem vakcíny

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
--

ReproCyc PRRS EU lyofilizát

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH
--

10 dávek (20 ml)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXPIRACE

Exp. {dd/mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 8 hodin.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU ROZPOUŠTĚDLA**20 ml, 100 ml a 200 ml injekční lahvičky rozpouštědla****1. NÁZEV ROZPOUŠTĚDLA**

Rozpouštědlo pro ReproCyc PRRS EU

2. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

20 ml

100 ml

200 ml

3. CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

5. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**7. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}