

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KARTONOVÁ KRABÍČKA****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Protivity lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Mycoplasma bovis, kmen N2805-1, živý (atenuovaný) $0,22 \times 10^7$ až $15,50 \times 10^7$ CFU

3. VELIKOST BALENÍ

10 dávek

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot.

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Subkutánní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Uchovávejte injekční lahvičku ve vnějším obalu, aby byla chráněna 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

Zoetis Česká republika, s.r.o.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

97/049/25-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
ETIKETA NA SKLENĚNÉ INJEKČNÍ LAHVIČCE — LYOFILIZÁT (10 DÁVEK)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Protivity lyofilizát

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

M. bovis

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

ETIKETA NA SKLENĚNÉ INJEKČNÍ LAHVIČCE — ROZPOUŠTĚDLO (20 ML)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Protivity rozpouštědlo

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte ihned.