

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Text na karton 1 x 20 ks

Text na karton 30 x 20 ks

Text na karton 10 x 40 ks, 1 x 350 ks, 1 x 400 ks, 1 x 500 ks, 1 x 600 ks, 1 x 700 ks, 1 x 800 ks,
1 x 900 ks a 1 x 1000 ks

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LYSVULPEN perorální suspenze, návnada pro lišky a psíky mývalovité

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (1,8 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Virus vztekliny, kmen SAD Bern složený z dvou dominantních subpopulací viru SAD Bern a SAD B19 „like“, atenuovaný min. $1,8 \times 10^6$ TKID₅₀ – max. $1,8 \times 10^8$ TKID₅₀

3. VELIKOST BALENÍ

1 x 20 ks

30 x 20 ks

10 x 40 ks

1 x 350 ks

1 x 400 ks

1 x 500 ks

1 x 600 ks

1 x 700 ks

1 x 800 ks

1 x 900 ks

1 x 1000 ks

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Lišky, psíci mývalovití.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Distribuce návnad manuálně nebo letecky.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte zmrazené při teplotě -20 °C a nižší.

Chraňte před světlem.

Návnady musí být distribuovány a kladeny v co nejkratší době po rozmrazení.

Doba použitelnosti po rozmrazení: max. 7 dní 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 ČÍSLO

97/078/09-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH (vakcína)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
--

LYSVULPEN

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH
--

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

VAROVÁNÍ

Vakcína proti vzteklině. Nedotýkat se!