

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1 × 10 ml, 1 × 50 ml, 1 × 100 ml, 1 × 250 ml /kartonová krabička  
10 × 10 ml / plastová krabička s víčkem s 10 jamkami

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIOSUIS Respi E injekční emulze pro prasata

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Složení 1 ml:

Inaktivované kmeny:

<i>A. pleuropneumoniae</i> , sérovar 2	RP ≥ 1
<i>A. pleuropneumoniae</i> , sérovary 9, 11	RP ≥ 1
Apx I toxoid	RP ≥ 1
Apx II toxoid	RP ≥ 1
Apx III toxoid	RP ≥ 1
<i>E. rhusiopathiae</i> (3 kmeny – typ 2, 1 kmen – typ 1)	RP ≥ 1
<i>H. parasuis</i> (sérotypy 1, 5, 13)	RP ≥ 1

Podrobnosti viz. příbalová informace

### 3. VELIKOST BALENÍ

1 × 10 ml  
1 × 50 ml  
1 × 100 ml  
1 × 250 ml  
10 × 10 ml

### 4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata (březí prasničky, březí prasnice, selata).



### 5. INDIKACE

### 6. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

### 7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

### 8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 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**

Bioveta, a. s.  
<logo>

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

97/036/12-C

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

100 ml, 250 ml / papírová etiketa

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIOSUIS Respi E injekční emulze pro prasata

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Složení 1 ml:

Inaktivované kmeny:

<i>A. pleuropneumoniae</i> , sérovar 2	RP ≥ 1
<i>A. pleuropneumoniae</i> , sérovary 9, 11	RP ≥ 1
Apx I toxoid	RP ≥ 1
Apx II toxoid	RP ≥ 1
Apx III toxoid	RP ≥ 1
<i>E. rhusiopathiae</i> (3 kmeny – typ 2, 1 kmen – typ 1)	RP ≥ 1
<i>H. parasuis</i> (sérotypy 1, 5, 13)	RP ≥ 1

### 3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata (březí prasničky, březí prasnice, selata).



### 4. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

### 6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

### 7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

### 8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.

<logo>

**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

## MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

10 ml, 50 ml / papírová etiketa

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIOSUIS Respi E



<logo>

Bioveta, a. s.

### 2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Složení 1 ml:

Inaktivované kmeny:

*A. pleuropneumoniae*, sérovar 2; *A. pleuropneumoniae*, sérovary 9, 11; Apx I toxoid; Apx II toxoid; Apx III toxoid; *E. rhusiopathiae* (3 kmeny – typ 2, 1 kmen – typ 1); *H. parasuis* (sérotypy 1, 5, 13)

10 ml

50 ml

### 3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

### 4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.