

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABÍČKA 1 X 20 ML (10 DÁVEK) /1 X 100 ML (50 DÁVEK)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RISPOVAL IBR – Marker Inactivatum injekční suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 2 ml obsahuje:

BHV–1, kmen Difivac (gE-negativní), indukující GMT* nejméně 1:160 u skotu.

*geometrický průměr sérum neutralizačního titru

3. VELIKOST BALENÍ

1 x 20 ml (10 dávek)

1 x 100 ml (50 dávek)

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 8 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

Zoetis Česká republika, s.r.o.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/044/08-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**ETIKETA NA SKLENĚNÉ INJEKČNÍ LAHVIČCE
100 ML (50 DÁVEK)****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

RISPOVAL IBR – Marker Inactivatum injekční suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 2 ml obsahuje:

BHV–1, kmen Difivac (gE-negativní), indukující GMT* nejméně 1:160 u skotu

*geometrický průměr sérum neutralizačního titru

100 ml (50 dávek)

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot.

4. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní 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 8 hodin.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

**ETIKETA NA SKLENĚNÉ INJEKČNÍ LAHVIČCE
20 ML (10 DÁVEK)**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RISPOVAL IBR – Marker Inactivatum

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

BHV–1

20 ml (10 dávek)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 8 hodin.