

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**KARTONG** innehållande flaskor med frystorkat pulver och vätska (förpackningar om 1, 5 och 10 doser) eller en flaska med frystorkat pulver (förpackningar om 25, 50 och 50 doser)

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Bovilis RSP live vet., nässpray, frystorkat pulver och vätska till suspension för nötkreatur

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En dos (2 ml) innehåller:  
Levande BRSV, stam Jencine-2013: 5,0 – 7,0 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>  
Levande PI3, stam INT2-2013: 4,8 – 7,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>

**3. LÄKEMEDELFORM**

Nässpray, frystorkat pulver och vätska till suspension

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

1 dos frystorkat pulver + 2 ml vätska  
5 doser frystorkat pulver + 10 ml vätska  
10 doser frystorkat pulver + 20 ml vätska  
5 x 1 dos frystorkat pulver + 5 x 2 ml vätska  
5 x 5 doser frystorkat pulver + 5 x 10 ml vätska  
5 x 10 doser frystorkat pulver + 5 x 20 ml vätska  
20 doser frystorkat pulver  
25 doser frystorkat pulver  
50 doser frystorkat pulver

**5. DJURSLAG**

Nötkreatur.

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Nasal användning.  
2 ml vaccin per djur.  
Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)**

Karenstid: Noll dygn.

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP.

Använd inom 6 timmar efter spädning.

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas. Ljuskänsligt.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Nederländerna

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

MTnr 57927

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**KARTONG (vätska) innehållande 1 x 40 ml, 1 x 50 ml eller 1 x 100 ml flaskor**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Unisolve  
Vätska för Bovilis RSP live vet

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

**3. LÄKEMEDELFORM**

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

40 ml	(20 doser)
50 ml	(25 doser)
100 ml	(50 doser)

**5. DJURSLAG**

Nötkreatur.

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Nasal användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)**

Karenstid: Noll dygn.

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP.  
Använd inom 6 timmar efter spädning.

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas. Ljuskänsligt. Förvaras under 25 °C om det förvaras åtskilt från det frystorkade pulvret.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

**13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Nederländerna

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

MTnr 57927

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**FLASKETIKETT – frystorkat pulver (flaska med 1 dos, 5 doser, 10 doser, 20 doser, 25 doser och 50 doser)**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Bovilis RSP live vet., nässpray, pulver till suspension.



**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

1 dos (2 ml):

BRSV: 5,0 – 7,0 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>

PI3: 4,8 – 7,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

1 dos

5 doser

10 doser

20 doser

25 doser

50 doser

**4. ADMINISTRERINGSVÄG**

Nasal användning.

**5. KARENSTID(ER)**

Karenstid: Noll dygn.

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**7. UTGÅNGSDATUM**

EXP

Använd inom 6 timmar efter spädning.

**8. TEXTEN ”FÖR DJUR”**

För djur.

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**FLASKETIKETT – vätska (flaska med 2 ml, 10 ml, 20 ml, 40 ml, 50 ml och 100 ml)**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Unisolve  
Vätska till Bovilis RSP live vet.



**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

2 ml  
10 ml  
20 ml  
40 ml (20 doser)  
50 ml (25 doser)  
100 ml (50 doser)

**3. ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln

**4. FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras under 25 °C. Får ej frysas.

**5. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**6. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**7. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.