

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Papirnata škatla za steklene viala in steklenice

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BOVIGEN SCOUR emulzija za injiciranje za govedo

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

En odmerek cepiva (3 ml) vsebuje:

Učinkovina(e):

Bovini rotavirus, sev TM-91, serotip G6P1 (inaktiviran)	$\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*
Bovini koronavirus, sev C-197 (inaktiviran)	$\geq 5,0 \log_2$ (HIT)**
<i>Escherichia coli</i> , sev EC/17 (inaktiviran) z izraženim adhezinom F5 (K99) in F41	$\geq 44,8 \%$ zaviranja (ELISA F5)***

*VNT – test nevtralizacije virusa (serologija pri kuncu, inducirana z 2/3 odmerka cepiva)

**HIT – test inhibicije hemaglutinacije (serologija pri kuncu, inducirana z 2/3 odmerka cepiva)

***ELISA – encimsko-imunski test (serologija pri kuncu, inducirana z 2/3 odmerka cepiva)

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

15 ml (5 odmerkov)
90 ml (30 odmerkov)
450 ml (150 odmerkov)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (breje krave in telice).

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Intramuskularna uporaba. Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.
Nenamerno samo-injiciranje je nevarno.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {DD/MM/LLLL}
Načeto zdravilo uporabite v 10 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Zaščitite pred svetlobo. Ne zamrzujte.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
IRSKA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0677/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številk}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH
(Steklene vialo po 15ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BOVIGEN SCOUR emulzija za injiciranje za govedo

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

En odmerek cepiva (3 ml) vsebuje:

Učinkovina(e):

Bovini rotavirus, sev TM-91, serotip G6P1 (inaktiviran)	$\geq 6,0 \log_2$ (VNT)
Bovini koronavirus, sev C-197 (inaktiviran)	$\geq 5,0 \log_2$ (HIT)
<i>Escherichia coli</i> , sev EC/17 (inaktiviran)	
z izraženim adhezinom F5 (K99) in F41	$\geq 44,8 \%$ zaviranja (ELISA F5)

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

15 ml (5 odmerkov)

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Intramuskularna uporaba.

5. KARENCA

Karenca: Nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {DD/MM/LLLL}

Načeto zdravilo uporabite v 10 dneh.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

(Steklene vial po 90ml in steklene steklenici po 450ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BOVIGEN SCOUR emulzija za injiciranje za govedo.

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

En odmerek cepiva (3 ml) vsebuje:

Učinkovina(e):

Bovini rotavirus, sev TM-91, serotip G6P1 (inaktiviran)	$\geq 6,0 \log_2$ (VNT)
Bovini koronavirus, sev C-197 (inaktiviran)	$\geq 5,0 \log_2$ (HIT)
<i>Escherichia coli</i> , sev EC/17 (inaktiviran)	
z izraženim adhezinom F5 (K99) in F41	$\geq 44,8 \%$ zaviranja (ELISA F5)

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

90 ml (30 odmerkov)
450 ml (150 odmerkov)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (breje krave in telice).

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Intramuskularna uporaba. Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Nenamerno samo-injiciranje je nevarno.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {DD/MM/LLLL}

Načeto zdravilo uporabite v 10 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Zaščitite pred svetlobo. Ne zamrzujte.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
IRSKA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0677/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

(Plasticne steklenice po 450ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BOVIGEN SCOUR emulzija za injiciranje za govedo

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

En odmerek cepiva (3 ml) vsebuje:

Učinkovina(e):

Bovini rotavirus, sev TM-91, serotip G6P1 (inaktiviran)	$\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*
Bovini koronavirus, sev C-197 (inaktiviran)	$\geq 5,0 \log_2$ (HIT)**
<i>Escherichia coli</i> , sev EC/17 (inaktiviran) z izraženim adhezinom F5 (K99) in F41	$\geq 44,8 \%$ zaviranja (ELISA F5)***

*VNT – test nevtralizacije virusa (serologija pri kuncu, inducirana z 2/3 odmerka cepiva)

**HIT – test inhibicije hemaglutinacije (serologija pri kuncu, inducirana z 2/3 odmerka cepiva)

***ELISA – encimsko-imunski test (serologija pri kuncu, inducirana z 2/3 odmerka cepiva)

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

450 ml (150 odmerkov)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (breje krave in telice).

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Intramuskularna uporaba. Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.
Nenamerno samo-injiciranje je nevarno.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {DD/MM/LLLL}
Načeto zdravilo uporabite v 10 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Zaščitite pred svetlobo. Ne zamrzujte.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
IRSKA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0677/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številk}