

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička s 10 ml, 50 ml, 100 ml a 250 ml vakcíny v injekční lahvičce
(10/50/100/250 dávkových jednotek: injekční lahvičky lyofilizátu + rozpouštědla v jedné papírové krabičce)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Virus reprodukčního a respiračního syndromu prasat, typ 1, kmen PRRS 94881, živý atenuovaný:
 $10^{4,4} - 10^{6,6}$ TCID₅₀

3. VELIKOST BALENÍ

1 x 10 dávek (lyofilizát) a 1 x 10 ml (rozpouštědlo)
1 x 50 dávek (lyofilizát) a 1 x 50 ml (rozpouštědlo)
1 x 100 dávek (lyofilizát) a 1 x 100 ml (rozpouštědlo)
1 x 250 dávek (lyofilizát) a 1 x 250 ml (rozpouštědlo)

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {dd/mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 8 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/024/15-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička s 12x 10/12x 50/12x 100/12x 250 dávkových jednotek: pouze injekční lahvičky lyofilizátu

Papírová krabička s 25x 10/25x 50/25x 100/25x 250 dávkových jednotek: pouze injekční lahvičky lyofilizátu

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Virus reprodukčního a respiračního syndromu prasat, typ 1, kmen PRRS 94881, živý atenuovaný:
 $10^{4,4} - 10^{6,6}$ TCID₅₀

3. VELIKOST BALENÍ

12 x 10 dávek (10 ml)

12 x 50 dávek (50 ml)

12 x 100 dávek (100 ml)

12 x 250 dávek (250 ml)

25 x 10 dávek (10 ml)

25 x 50 dávek (50 ml)

25 x 100 dávek (100 ml)

25 x 250 dávek (250 ml)

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {dd/mm/yyyy}

Po rekonstituci spotřebujte do 8 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

97/024/15-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička s 12x 10/12x 50/12x 100/12x 250 dávkových jednotek: pouze injekční lahvičky rozpouštědla

Papírová krabička s 25x 10/25x 50/25x 100/25x 250 dávkových jednotek: pouze injekční lahvičky rozpouštědla

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rozpouštědlo pro Ingelvac PRRSFLEX EU

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Fosfátový pufovaný roztok

3. VELIKOST BALENÍ

12 x 10 ml

12 x 50 ml

12 x 100 ml

12 x 250 ml

25 x 10 ml

25 x 50 ml

25 x 100 ml

25 x 250 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

97/024/15-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

100 ml a 250 ml injekční lahvičky lyofilizátu vakcíny

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Virus reprodukčního a respiračního syndromu prasat, typ 1, kmen PRRS 94881, živý atenuovaný:
 $10^{4,4} - 10^{6,6}$ TCID₅₀

100 dávek (100 ml)

250 dávek (250 ml)

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata.

4. CESTY PODÁNÍ

i.m. podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty: Bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {dd/mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 8 hodin.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**10 ml a 50 ml injekční lahvičky lyofilizátu vakcíny****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

10 dávek

50 dávek

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXPIRACE

Exp. {dd/mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 8 hodin.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU ROZPOUŠTĚDLA**10 ml, 50 ml, 100 ml a 250 ml injekční lahvičky rozpouštědla****1. NÁZEV ROZPOUŠTĚDLA**

Rozpouštědlo pro Ingelvac PRRSFLEX EU pro prasata

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**Prasata**

10 ml

50 ml

100 ml

250 ml

3. CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {dd/mm/rrrr}

5. PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**7. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}