

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

**KARTONG innehållande flaskor med frystorkat pulver och spädningsvätska (förpackningar om 1, 5, 10 och 20 doser) eller en flaska med frystorkat pulver (förpackningar om 10 och 20 doser)**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

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

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

Varje 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. FÖRPACKNINGSTORLEK**

1 dos frystorkat pulver + 2 ml spädningsvätska

5 doser frystorkat pulver + 10 ml spädningsvätska

10 doser frystorkat pulver + 20 ml spädningsvätska

20 doser frystorkat pulver + 40 ml spädningsvätska

5 x 1 dos frystorkat pulver + 5 x 2 ml spädningsvätska

5 x 5 doser frystorkat pulver + 5 x 10 ml spädningsvätska

10 doser frystorkat pulver

20 doser frystorkat pulver

**4. DJURSLAG**

Nötkreatur

**5. INDIKATIONER****6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Nasal användning.

**7. KARENSTIDER**

Karenstid: Noll dygn.

**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Efter beredning ska läkemedlet användas inom 6 timmar.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas. Skyddas mot ljus.

**10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Läs bipacksedeln före användning.

**11. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Intervet International B.V.

**14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

MTnr 57927

**15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN****KARTONG (spädningsvätska) innehållande flaskor om 1 x 20 ml eller 1 x 40 ml****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Unisolve  
 Spädningsvätska för Bovilis RSP live vet.

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)****3. FÖRPACKNINGSTORLEK**

20 ml (10 doser)  
 40 ml (20 doser)

**4. DJURSLAG**

Nötkreatur

**5. INDIKATIONER****6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Nasal användning.

**7. KARENSTIDER**

Karenstid: Noll dygn.

**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}  
 Efter beredning ska läkemedlet användas inom 6 timmar.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas. Skyddas mot ljus. Förvaras under 25 °C om det förvaras separat från det frystorkade pulvret.

**10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Läs bipacksedeln före användning.

**11. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Intervet International B.V.

**14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

MTnr 57927

**15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR****GLASFLASKA ETIKETT – frystorkat pulver (flaska med 1 dos, 5 doser, 10 doser och 20 doser)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Bovilis RSP live vet.

**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**

1 dos

5 doser

10 doser

20 doser

Per 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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Efter beredning ska läkemedlet användas inom 6 timmar.

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN****GLASFLASKA ETIKETT – spädningsvätska (flaska med 2 ml, 10 ml, 20 ml och 40 ml)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Unisolve

Spädningsvätska till Bovilis RSP live vet.

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

|       |            |
|-------|------------|
| 2 ml  | (1 dos)    |
| 10 ml | (5 doser)  |
| 20 ml | (10 doser) |
| 40 ml | (20 doser) |

**3. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Läs bipacksedeln före användning.

**4. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras under 25 °C. Får ej frysas.

**5. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**6. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

**7. TEXTEN ”FÖR DJUR”**

För djur.