

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Lepenková krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Entericolix injekční emulze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

<i>Escherichia coli</i> , kmen P4, fimbriální adhezin F6, inaktivovaný	≥ 1 RP*
<i>Escherichia coli</i> , kmen P5, fimbriální adhezin F18ab, inaktivovaný	≥ 1 RP*
<i>Escherichia coli</i> , kmen P6, fimbriální adhezin F4ac, inaktivovaný	≥ 1 RP*
<i>Escherichia coli</i> , kmen P9, fimbriální adhezin F18ac, inaktivovaný	≥ 1 RP*
<i>Escherichia coli</i> , kmen P10, fimbriální adhezin F5 a F41, inaktivovaný	≥ 1 RP*
<i>Clostridium perfringens</i> , typ C, kmen CZV13, beta toxoid	≥ 10 IU** β-antitoxinu/ ml králičího séra

*RP (relative potency): Relativní účinnost pro každý antigen podle referenční vakcíny s vyhovujícím výsledkem v testu imunogenity (Ph. Eur. monografie 0962).

**IU (international units): Mezinárodní jednotky beta toxinu (Ph. Eur. monografie 0363).

3. VELIKOST BALENÍ

50 ml (25 dávek)

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata (prasnice a prasničky určené k reprodukci)

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: bez ochranných lhůt

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po propíchnutí spotřebujte do 10 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

Držitel rozhodnutí o registraci: CZ Vaccines S.A.U.

:CZ VACCINES

Místní zástupce:



14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

97/008/16-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

HDPE – Lahvičky o objemu 50 ml (25 dávek)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Entericolix

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Inaktivované kmeny *E. coli* exprimující adheziny F6 (P987), F18ab a F18ac, F4ac (K88ac), F5 (K99) a F41: ≥ 1 RP

C. perfringens, typu C, beta toxoid: ≥ 10 IU

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po propíchnutí spotřebujte do 10 hodin.