

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA (1 x 5 ODMERKOV IN 10 x 1 ODMEREK)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Lactovac suspenzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

En odmerek (5 ml) vsebuje:

Učinkovine:Goveji rotavirus, sev 1005/78, inaktiviran ≥ 1 RPGoveji rotavirus, sev Holland, inaktiviran ≥ 1 RPGoveji koronavirus, sev 800, inaktiviran ≥ 1 RP*E.coli* K99/F41, sev S1091/83, inaktivirana ≥ 1 RP**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Suspenzija za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 x 1 odmerek (5 ml)

1 x 5 odmerkov (25 ml)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (krave in telice)

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

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Subkutano dajanje.

Pred uporabo dobro pretresite.

8. KARENCA

Karenca: nič dni.

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

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 10 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Zaščitite pred zamrznitvijo.

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

Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain –la-Neuve, Belgija

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

MR/V/0525/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VIALE – 1 ODMEREK ALI 5 ODMERKOV

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Lactovac suspenzija za injiciranje

Govedo (krave in telice).



2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Goveji rotavirus, goveji koronavirus, *E. coli* K99/F41.

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

5 ml (1 odmerek)
25 ml (5 odmerkov)

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

S.C.

5. KARENCA

Karenca: nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Načeto zdravilo uporabite v 10 urah.

8. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.