

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU: PAPIROVÁ SKLÁDAČKA
PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU: ETIKETA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SET-VAC injekční emulze

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Inaktivovaná kultura *Salmonella typhimurium* ≥ 100 AG*

Inaktivovaná kultura *Salmonella enteritidis* ≥ 64 AG*

AG*: titr protilátek zjištěný během testu účinnosti na kuřatech (aglutinační test)

Pomocné látky: tekutý parafin, sorbitanoleát, thiomersal

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze

4. VELIKOST BALENÍ

250 ml, 500 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí.

6. INDIKACE

K profylaktické imunizaci kuřat proti infekcím způsobeným bakteriemi *Salmonella typhimurium* a *Salmonella enteritidis*.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je nebezpečné – před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).

Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

FATRO S.P.A., Via Emilia, 285, 40064, Ozzano dell'Emilia (BO), Itálie

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/068/04-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: