

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartónová krabička 5 x 10 ml (*respektive 1 x 40 ml, 1 x 80 ml*)

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

#### TRICHOBEN AV

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Složení na 1 ml:

A) Lyofilizát

#### Léčivá látka:

*Trichophyton verrucosum* avirulentum kmen TV-M-310 min.  $3,125 \times 10^6$ CFU, max.  $18,75 \times 10^6$ CFU

#### Pomocné látky:

0,8% roztok chloridu sodného

Lyofilizační medium

B) Rozpouštědlo

Zředovač A 1 ml

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

### 4. VELIKOST BALENÍ

5 x 10 ml (*respektive 1 x 40 ml, 1 x 80 ml*)

### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot od stáří jednoho dne.

### 6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

### 7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intramuskulárně v krajině bederní nebo gluteální. Vakcinace a revakcinace musí být provedeny vždy do opačné poloviny těla. Doporučujeme provádět vakcinaci do levé a revakcinaci do pravé poloviny těla.

### 8. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 14 dnů.

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

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP:

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

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

Použité lékovky a pomůcky nutno inaktivovat, nesmí zůstat odloženy ve stáji. K inaktivaci je vhodné použít 2 % roztok Ajatinu, 1 % roztok kyseliny peroctové (po dobu 4 hodin) nebo je možné tepelně inaktivovat (100 °C, 2 hodiny).

**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**

Bioveta, a.s.

Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

tel. +420 517 318 500

fax +420 517 318 653

e-mail [comm@bioveta.cz](mailto:comm@bioveta.cz)

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

97/736/92-C

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

Lyophilisate - etiketa  
Etiketa 10 ml (*respektive 40ml, 80ml*)

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**TRICHOBEN AV**  
Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

Složení na 1 ml:  
*Trichophyton verrucosum* avirulentum kmen TV-M-310  
min.  $3,125 \times 10^6$ CFU, max.  $18,75 \times 10^6$ CFU

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

10ml (*respektive 40ml, 80ml*)

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

Intramuskulární podání.

**5. OCHRANNÁ LHŮTA**

Maso: 14 dnů.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarže:

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP:  
Po rekonstituci spotřebujte do2 hodin.

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

Zředovač A - etiketa  
Balení 10 ml (*respektive 40ml, 80ml*)

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Zředovač A – rozpouštědlo pro TRICHOBEN AV

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

Složení na 1 ml:  
Natrii chloridum – 8.34 mg  
Kalii chloridum – 0.21 mg  
Dinatrii phosphas dodecahydricus – 2.47 mg  
Kalii dihydrogenphosphat – 0.21 mg  
Aqua pro iniectione - ad 1 ml

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

10ml (*respektive 40ml, 80ml*)

**4. CESTA PODÁNÍ**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**5. OCHRANNÁ LHŮTA**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarže:

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP:

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.