

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička 1×10 ml (1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml)

Plastová krabička s víčkem (šálová etiketa): 10×10 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIOSUIS APP 2,9,11, injekční emulze pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna vakcinační dávka (1 ml vakcíny) obsahuje:

Léčivé látky:

Actinobacillus pleuropneumoniae sérovar 2

RP ≥ 1

Actinobacillus pleuropneumoniae sérovary 9, 11

RP ≥ 1

toxoid APX I

RP ≥ 1

toxoid APX II

RP ≥ 1

toxoid APX III

RP ≥ 1

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze

4. VELIKOST BALENÍ

1 x 10 ml

1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 10×10 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata



6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intramuskulární podání, nejlépe do paraaurikulární oblasti.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

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

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je nebezpečné.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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.
Na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/037/12-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže:

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Etiketa 50 ml (100 ml, 250 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIOSUIS APP 2,9,11, injekční emulze pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna vakcinační dávka (1 ml vakcíny) obsahuje:

Léčivé látky:

Actinobacillus pleuropneumoniae sérovar 2

RP $\geq$ 1

Actinobacillus pleuropneumoniae sérovary 9, 11

RP $\geq$ 1

toxoid APX I

RP $\geq$ 1

toxoid APX II

RP $\geq$ 1

toxoid APX III

RP $\geq$ 1

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze

4. VELIKOST BALENÍ

50 ml/100 ml/250 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata



6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intramuskulární podání, nejlépe do paraaurikulární oblasti.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

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

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je nebezpečné.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem.

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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.
Na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/037/12-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Etiketa 10 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIOSUIS APP 2,9,11, injekční emulze pro prasata

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Jedna vakcinační dávka (1 ml vakcíny) obsahuje:

Actinobacillus pleuropneumoniae sérovar 2RP $\geq$ 1*Actinobacillus pleuropneumoniae* sérovary 9, 11RP $\geq$ 1

toxoid APX I

RP $\geq$ 1

toxoid APX II

RP $\geq$ 1

toxoid APX III

RP $\geq$ 1**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

10 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže:

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.