

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Text na kartonové krabici pro 20 kusů návnad

Text na kartonové krabici pro 30 x 20 kusů návnad

Text na plastových sáčcích pro 30 kusů návnad

Text na kartonové krabici pro 700 kusů návnad (1 x 700 kusů nebo 2 x 350 kusů)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RABADROP, perorální suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Složení 1 dávky (1,8 ml):

Léčivá látka:

Atenuovaný kmen viru vztekliny SAD Clone 1.8x10^{6.0} TKID₅₀* – 1.8x10^{8.5} TKID₅₀*

*50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

Biomarker:

Tetracyklin hydrochlorid

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

20 kusů návnad

30 x 20 kusů návnad

30 kusů návnad

1 x 700 kusů návnad

2 x 350 kusů návnad

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Liška obecná (*Vulpes vulpes*), psík mývalovitý (*Nyctereutes procyonoides*)

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

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

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte zmrazené při teplotě -20°C a nižší.

Pokud dojde v průběhu expirační doby, ne však později než 21 měsíců od začátku expirace, k rozmrazení vakcíny, může být vakcína uložena a použita v průběhu následujících 90 dnů, pokud je skladována při teplotě +2°C až +8°C.

Po rozmrazení znovu nezmrazujte.

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

Odpad likvidujte 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.

Dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku jsou nebo mohou být v členském státě zakázány, na celém jejich území nebo jeho části, další informace viz příbalová informace.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a 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(A)

97/047/19-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Text na plastovém rukávu – 700 kusů návnad, Text na plastovém sáčku – 350 kusů návnad

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RABADROP, perorální suspenze

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Složení 1 dávky (1,8 ml):

Léčivá látka:

Atenuovaný kmen viru vztekliny SAD Clone 1.8x10^{6.0} TKID₅₀* – 1.8x10^{8.5} TKID₅₀*

*50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

700 kusů návnad

350 kusů návnad

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Perorální podání.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RABADROP

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.

3. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

6. OZNAČENÍ „POZOR: vakcína proti vzteklině!“

POZOR: vakcína proti vzteklině!