

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

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**TRANSPARENTNÍ PLASTOVÝ BOX OBSAHUJÍCÍ 5 NEBO 10 X 1 DÁVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Biocan Novel Respi nosní kapky, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Každá dávka 0,5 ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

*Bordetella bronchiseptica*

$10^{8,0} - 10^{9,8}$  CFU

Virus parainfluenzae canis typ 2

$10^{3,5} - 10^{5,8}$  CCID<sub>50</sub>

**3. VELIKOST BALENÍ**

5 x 1 dávka

10 x 1 dávka

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Psi.

**5. INDIKACE**

**6. CESTY PODÁNÍ**

Nosní podání.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY**

**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {měsíc/rok}

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Bioveta, a. s.



**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

97/025/20-C

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

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

Lahvička (1 dávka lyofilizátu)

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Biocan Novel Respi



**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

BbPi

1 dávka

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXPIRACE**

Exp. {měsíc/rok}

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

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

**Lahvička (0,5 ml rozpouštědla)**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Biocan Novel Respi



**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

Voda pro injekci  
0,5 ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {měsíc/rok}