

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

20 ml (10 odmerkov), 100 ml (50 odmerkov), 100 ml (100 odmerkov) in 12 x 100 ml (12 x 100 odmerkov): liofilizat + vehikel v eni zunanji ovojnini

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Enterisol Ileitis liofilizat in vehikel za peroralno suspenzijo za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

En odmerek (2 ml):

atenuirane žive bakterije *Lawsonia intracellularis* (MS B3903): $10^{4.9}$ – $10^{6.1}$ TCID₅₀

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za peroralno suspenzijo

4. VELIKOST PAKIRANJA

20 ml (10 odmerkov) + 20 ml (vehikel)

100 ml (50 odmerkov) + 100 ml (vehikel)

100 ml (100 odmerkov) + 200 ml (vehikel)

12 x 100 ml (12 x 100 odmerkov) + 12 x 200 ml (vehikel)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Peroralna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rekonstituirano zdravilo uporabite v 4 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISLENO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0113/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številk}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

100 ml (50 odmerkov) in 100 ml (100 odmerkov) liofilizat

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Enterisol Ileitis liofilizat za peroralno suspenzijo za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

En odmerek (2 ml):

atenuirane žive bakterije *Lawsonia intracellularis* (MS B3903): $10^{4.9}$ – $10^{6.1}$ TCID₅₀

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat za peroralno suspenzijo

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml (50 odmerkov)

100 ml (100 odmerkov)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Peroralna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Rekonstituirano zdravilo uporabite v 4 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NEMČIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0113/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

20 ml (10 odmerkov) liofilizat

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Enterisol Ileitis liofilizat za peroralno suspenzijo



2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

En odmerek (2 ml):
atenuirane žive bakterije *Lawsonia intracellularis* (MS B3903).

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

20 ml (10 odmerkov)

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba.

5. KARENCA

Karenca: Nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Rekonstituirano zdravilo uporabite v 4 urah.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA STIČNIH OVOJNINAH VEHIKLA

20 ml, 100 ml, 200 ml vehikel

1. IME VEHIKLA

Vehikel za cepivo Enterisol Ileitis

2. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

20 ml
100 ml
200 ml

3. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

4. NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Zaščitite pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

5. ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številka}

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

7. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.