

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Lepková krabička s lyofilizátem

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis Lawsonia
lyofilizát pro emulzi pro injekci pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Lawsonia intracellularis, inaktivovaná ≥ 5323 U/ dávku

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro emulzi pro injekci

4. VELIKOST BALENÍ

1 x 50 dávek
1 x 100 dávek
10 x 50 dávek
10 x 100 dávek

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramuskulární podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

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}
Po rekonstituci spotřebujte do 6 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

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

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

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 DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/068/19-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Lepková krabička s rozpouštědlem

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rozpouštědlo pro Porcilis Lawsonia

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Obsah ve 2 ml:

Lehký minerální olej: 222,4 mg

Hliník (jako hydroxid): 2,0 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Rozpouštědlo pro Porcilis Lawsonia

4. VELIKOST BALENÍ

1 x 100 ml

1 x 200 ml

10 x 100 ml

10 x 200 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

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}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

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

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

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 DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/068/19-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

{Etiketa lyofilizátu}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis Lawsonia



2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

L. intracellularis ≥ 5323 U/ dávku

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

50 dávek
100 dávek

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

i.m.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po rekonstituci spotřebujte do 6 hodin.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Etiketa rozpouštědla

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rozpouštědlo pro Porcilis Lawsonia

2. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

100 ml

200 ml

3. CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

4. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

6. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

7. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.