

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1 injekční lahvička (10 dávek) lyofilizátu a 1 injekční lahvička (20 ml) rozpouštědla.
1 injekční lahvička (25 dávek) lyofilizátu a 1 injekční lahvička (50 ml) rozpouštědla.
1 injekční lahvička (50 dávek) lyofilizátu a 1 injekční lahvička (100 ml) rozpouštědla.
1 injekční lahvička (100 dávek) lyofilizátu a 1 injekční lahvička (200 ml) rozpouštědla.
1 injekční lahvička (125 dávek) lyofilizátu a 1 injekční lahvička (250 ml) rozpouštědla.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

UNISTRAIN PRRS lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Lyofilizát:

PRRSV-typ 1, kmen VP-046 BIS, živý

$10^{3,5} - 10^{5,5}$ CCID₅₀

3. VELIKOST BALENÍ

1 injekční lahvička (10 dávek) lyofilizátu a 1 injekční lahvička (20 ml) rozpouštědla.
1 injekční lahvička (25 dávek) lyofilizátu a 1 injekční lahvička (50 ml) rozpouštědla.
1 injekční lahvička (50 dávek) lyofilizátu a 1 injekční lahvička (100 ml) rozpouštědla.
1 injekční lahvička (100 dávek) lyofilizátu a 1 injekční lahvička (200 ml) rozpouštědla.
1 injekční lahvička (125 dávek) lyofilizátu a 1 injekční lahvička (250 ml) rozpouštědla.

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 4 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ
--

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičky v krabičce, aby byly chráněny 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/007/13-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1 injekční lahvička (50 dávek) lyofilizátu a 1 injekční lahvička (10 ml) rozpouštědla.
1 injekční lahvička (100 dávek) lyofilizátu a 1 injekční lahvička (20 ml) rozpouštědla.
1 injekční lahvička (125 dávek) lyofilizátu a 1 injekční lahvička (25 ml) rozpouštědla.
1 injekční lahvička (250 dávek) lyofilizátu a 1 injekční lahvička (50 ml) rozpouštědla.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

UNISTRAIN PRRS lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (0,2 ml) obsahuje:

Lyofilizát:

PRRSV-typ 1, kmen VP-046 BIS, živý

$10^{3,5} - 10^{5,5}$ CCID₅₀

3. VELIKOST BALENÍ

1 injekční lahvička (50 dávek) lyofilizátu a 1 injekční lahvička (10 ml) rozpouštědla.
1 injekční lahvička (100 dávek) lyofilizátu a 1 injekční lahvička (20 ml) rozpouštědla.
1 injekční lahvička (125 dávek) lyofilizátu a 1 injekční lahvička (25 ml) rozpouštědla.
1 injekční lahvička (250 dávek) lyofilizátu a 1 injekční lahvička (50 ml) rozpouštědla.

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Intradermální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 4 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičky v krabici, aby byly chráněny 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/007/13-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

10 injekčních lahviček (10, 25, 50, 100 a 125 dávek) lyofilizátu.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

UNISTRAIN PRRS lyofilizát pro injekční suspenzi

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

PRRSV-typ 1, kmen VP-046 BIS, živý

$10^{3,5} - 10^{5,5}$ CCID₅₀

3. VELIKOST BALENÍ

10 injekčních lahviček po 10 dávkách.

10 injekčních lahviček po 25 dávkách.

10 injekčních lahviček po 50 dávkách.

10 injekčních lahviček po 100 dávkách.

10 injekčních lahviček po 125 dávkách.

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata.

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 4 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičky v krabici, aby byly chráněny 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/007/13-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

10 injekčních lahviček (50, 100, 125 a 250 dávek) lyofilizátu.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

UNISTRAIN PRRS lyofilizát pro injekční suspenzi

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (0,2 ml) obsahuje:

PRRSV-typ 1, kmen VP-046 BIS, živý

$10^{3,5} - 10^{5,5}$ CCID₅₀

3. VELIKOST BALENÍ

10 injekčních lahviček po 50 dávkách.

10 injekčních lahviček po 100 dávkách.

10 injekčních lahviček po 125 dávkách.

10 injekčních lahviček po 250 dávkách.

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata.

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Intradermální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 4 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičky v krabici, aby byly chráněny 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/007/13-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

10 lahviček (20, 50, 100, 200 a 250 ml) rozpouštědla.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

UNISTRAIN PRRS rozpouštědlo

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**3. VELIKOST BALENÍ**

10 lahviček po 20 ml.

10 lahviček po 50 ml.

10 lahviček po 100 ml.

10 lahviček po 200 ml.

10 lahviček po 250 ml.

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata.

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičky v krabici, aby byly chráněny 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

97/007/13-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

10 lahviček (10, 20, 25 a 50 ml) rozpouštědla.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

UNISTRAIN PRRS rozpouštědlo

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**3. VELIKOST BALENÍ**

10 lahviček po 10 ml.

10 lahviček po 20 ml.

10 lahviček po 25 ml.

10 lahviček po 50 ml.

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata.

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Intradermální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičky v krabici, aby byly chráněny 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

97/007/13-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

1 injekční lahvička (10, 25, 50, 100 a 125 dávek) lyofilizátu.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

UNISTRAIN PRRS

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

PRRSV-typ 1, kmen VP-046 BIS, živý

$10^{3,5} - 10^{5,5}$ CCID₅₀

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 4 hodin.

5. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 dávek.

25 dávek.

50 dávek.

100 dávek.

125 dávek.

6. CESTA PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

1 injekční lahvička (50, 100, 125 a 250 dávek) lyofilizátu.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

UNISTRAIN PRRS

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Každá dávka (0,2 ml) obsahuje:

PRRSV-typ 1, kmen VP-046 BIS, živý

$10^{3,5} - 10^{5,5}$ CCID₅₀

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 4 hodin.

5. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

50 dávek.

100 dávek.

125 dávek.

250 dávek

6. CESTA PODÁNÍ

Intradermální podání.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

1 lahvička (20 a 50 ml) rozpouštědla

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

UNISTRAIN PRRS rozpouštědlo

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

5. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

20 ml.

50 ml.

6. CESTA PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU ROZPOUŠTĚDLA

1 lahvička (100, 200 a 250 ml) rozpouštědla.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

UNISTRAIN PRRS rozpouštědlo

2. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata.

3. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

5. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičky v krabici, aby byly chráněny před světlem.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

8. VELIKOST BALENÍ

100 ml.

200 ml.

250 ml.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU (ŠTÍTEK) ROZPOUŠTĚDLA

1 lahvička (10, 20, 25 a 50 ml) rozpouštědla.

1. NÁZEV ROZPOUŠTĚDLA

UNISTRAIN PRRS rozpouštědlo

2. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata.

3. CESTY PODÁNÍ

Intradermální podání.

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

5. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičky v krabici, aby byly chráněny před světlem.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

8. VELIKOST BALENÍ

10 ml.

20 ml.

25 ml.

50 ml.