

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Lepenková krabička s 1 nebo 10 injekčními lahvičkami (25 ml vakcíny = balení po 50 dávkách a 100 ml vakcíny = balení po 200 dávkách)

Plastový blistr s 1, 5 nebo 10 injekčními lahvičkami (0,5 ml vakcíny = jednodávkové balení)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FILAVAC VHD K C + V injekční suspenze pro králíky.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Calicivirus septicemiae haemorrhagiae cuniculi inactivatum, kmen LP. SV.2012 (variantní kmen 2010, RHDV2),min. 1 PD90 *

Calicivirus septicemiae haemorrhagiae cuniculi inactivatum, kmen IM507. SC.2011 (klasický kmen, RHDV1),min. 1 PD90 *

(*) Dávka schopná ochránit alespoň 90 % vakcinovaných zvířat.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

4. VELIKOST BALENÍ

Jednodávkové balení: 1 x 0,5 ml vakcíny.

5 x 0,5 ml vakcíny.

10 x 0,5 ml vakcíny.

50 dávek: 1 x 25 ml vakcíny.

10 x 25 ml vakcíny.

200 dávek: 1 x 100 ml vakcíny.

10 x 100 ml vakcíny.

5. DRUH ZVÍŘAT

Králíci.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

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

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je nebezpečné.

10. DATUM EXPIRACE

EXP {MM/RRRR}

Po otevření spotřebujte do 2 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

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

FILAVIE

20, La Corbière ROUSSAY

49450 Sèvremoine

Francie

Tel.: +33 2 41 75 46 16

Fax: +33 2 41 75 75 80

E-mail: contact.filavie @filavie.com

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/009/18-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**ETIKETA INJEKČNÍ LAHVIČKY S VAKCÍNOU (1, 50 a 200 dávek)****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

FILAVAC VHD K C + V injekční suspenze pro králíky.

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Calicivirus septicemiae haemorrhagiae cuniculi inactivatum, kmen LP. SV.2012 (variantní kmen 2010, RHDV2),min. 1 PD90 *
Calicivirus septicemiae haemorrhagiae cuniculi inactivatum, kmen IM507. SC.2011 (klasický kmen, RHDV1),min. 1 PD90 *

(*) Dávka schopná ochránit alespoň 90 % vakcinovaných zvířat.

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 dávka (0,5 ml)
50 dávek (25 ml)
200 dávek (100 ml)

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.:

7. DATUM EXSPIRACE

EXP {MM/RRRR}
Po otevření spotřebujte do 2 hodin.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

