

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

10 ml, 50 ml, 100 ml a 250 ml injekční lahvičky vakcíny
(10/50/100/250 dávkových jednotek: injekční lahvičky lyofilizátu + rozpouštědla v jedné papírové krabičce)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:
Živý atenuovaný virus reprodukčního a respiračního syndromu prasat (PRRSV), kmen 94881
(genotyp 1): $10^{4,4}$ - $10^{6,6}$ TCID₅₀

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

4. VELIKOST BALENÍ

1 x 10 dávek (lyofilizát) a 1 x 10 ml (rozpouštědlo)
1 x 50 dávek (lyofilizát) a 1 x 50 ml (rozpouštědlo)
1 x 100 dávek (lyofilizát) a 1 x 100 ml (rozpouštědlo)
1 x 250 dávek (lyofilizát) a 1 x 250 ml (rozpouštědlo)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intramuskulární podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JSOU NUTNÁ

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po rekonstituci spotřebujte do 8 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Německo

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/024/15-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

12x 10/12x 50/12x 100/12x 250 dávkových jednotek: pouze injekční lahvičky lyofilizátu
25x 10/25x 50/25x 100/25x 250 dávkových jednotek: pouze injekční lahvičky lyofilizátu

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:
Živý atenuovaný virus reprodukčního a respiračního syndromu prasat (PRRSV), kmen 94881
(genotyp 1): $10^{4,4}$ - $10^{6,6}$ TCID₅₀

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát.

4. VELIKOST BALENÍ

12 x 10 ml (10 dávek)
12 x 50 ml (50 dávek)
12 x 100 ml (100 dávek)
12 x 250 ml (250 dávek)
25 x 10 ml (10 dávek)
25 x 50 ml (50 dávek)
25 x 100 ml (100 dávek)
25 x 250 ml (250 dávek)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intramuskulární podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JSOU NUTNÁ

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po rekonstituci spotřebujte do 8 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Německo

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/024/15-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

12x 10/12x 50/12x 100/12x 250 dávkových jednotek: pouze injekční lahvičky rozpouštědla
25x 10/25x 50/25x 100/25x 250 dávkových jednotek: pouze injekční lahvičky rozpouštědla

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rozpouštědlo pro Ingelvac PRRSFLEX EU

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Tlumivý fosforečnanový roztok

3. LÉKOVÁ FORMA

Rozpouštědlo.

4. VELIKOST BALENÍ

12 x 10 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml
12 x 250 ml
25 x 10 ml
25 x 50 ml
25 x 100 ml
25 x 250 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intramuskulární podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JSOU NUTNÁ

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po rekonstituci spotřebujte do 8 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Německo

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/024/15-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**100 ml a 250 ml injekční lahvičky lyofilizátu vakcíny****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Virus reprodukčního a respiračního syndromu prasat (PRRSV), kmen 94881 (genotyp 1)

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml (100 dávek)

250 ml (250 dávek)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Intramuskulární podání

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po rekonstituci spotřebujte do 8 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

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Německo

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/024/15-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

10 ml a 50 ml injekční lahvičky lyofilizátu vakcíny

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát pro prasata

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ LÁTKY

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Virus reprodukčního a respiračního syndromu prasat (PRRSV), kmen 94881 (genotyp 1)

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 ml (10 dávek)

50 ml (50 dávek)

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

i.m.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po rekonstituci spotřebujte do 8 hodin.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

10 ml, 50 ml, 100 ml a 250 ml injekční lahvičky rozpouštědla

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rozpouštědlo pro Ingelvac PRRSFLEX EU

2. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 ml
50 ml
100 ml
250 ml

3. CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

4. PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před světlem.
Chraňte před mrazem.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

6. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

7. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.