

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## A. OZNAČENÍ NA OBALU

### PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička pro 20 dávek

#### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Salmoporc lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

#### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (1 ml rekonstituované vakcíny) obsahuje:

*Salmonella* Typhimurium mutant, kmen 421/125, 5 x 10<sup>8</sup> až 5 x 10<sup>9</sup> CFU\*  
geneticky stabilní, dvojitě atenuovaná  
(histidin-adenin auxotrofní)

\* kolonie tvořící jednotky

#### 3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

#### 4. VELIKOST BALENÍ

20 dávek  
20 ml rozpouštědla pro rekonstituci

#### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

#### 6. INDIKACE

#### 7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

#### 8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Maso: 6 týdnů po 2. vakcinaci.

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

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}

Po rekonstituci spotřebujte do 4 hodin.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). 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**

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
Francie

**16. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)**

97/018/19-C

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**Injekční lahvička s 20 dávkami**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Salmoporc lyofilizát pro injekční suspenzi pro prasata

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

*Salmonella* Typhimurium mutant, kmen 421/125, 5 x 10<sup>8</sup> až 5 x 10<sup>9</sup> CFU/dávku  
geneticky stabilní, dvojitě atenuovaná (his-/ade-)

**3. OBSAH VYJÁDRĚNÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

20 dávek

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

s.c.

**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranná lhůta: Maso: 6 týdnů po 2. vakcinaci.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarže:

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}  
Po rekonstituci spotřebujte do 4 hodin.

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

**Injekční lahvička s 20 ml rozpouštědla pro rekonstituci**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rozpouštědlo pro Salmoporc  
Izotonický roztok chloridu sodného

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

**3. LÉKOVÁ FORMA**

**4. VELIKOST BALENÍ**

20 ml

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

**6. INDIKACE**

**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

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

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

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“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
Francie

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

97/018/19-C

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže: