

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{ KRABÍČKA }

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zylexis
lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml rekonstituovaného přípravku obsahuje:

Parapoxvirus ovis inactivatum, kmen D 1701 RP ≥ 1

3. VELIKOST BALENÍ

10 x 1 dávka (á 1 ml)

5 x 1 dávka (á 2 ml) nebo 5 x 2 dávky (á 1 ml)

1 x 10 dávek (á 1 ml) nebo 1 x 5 dávek (á 2 ml)

1 x 10 dávek (á 2 ml)

1 x 25 dávek (á 2 ml)

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi, kočky (pouze pro velikost balení 10 x 1 dávka (á 1 ml))

Psi, kočky, koně, skot a prasata.

Koně, skot, prasata (pouze pro velikosti balení 1 x 10 dávek (á 2 ml) a 1 x 25 dávek (á 2 ml))

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 8 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Chraňte 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

Zoetis Česká republika, s.r.o.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

97/079/03-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**LYOFILIZÁT – SKLENĚNÁ LAHVIČKA TYPU I****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Zylexis
lyofilizát

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Parapoxvirus ovis inactivatum, kmen D 1701 RP $\geq$ 1

1 dávka (á 1 ml) / 1 dávka (á 2 ml) nebo 2 dávky (á 1ml)/ 10 dávek (á 1 ml) nebo 5 dávek (á 2 ml) /
10 dávek (á 2 ml) / 25 dávek (á 2 ml)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po rekonstituci spotřebujte do: 8 hodin.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

{ROZPOUŠTĚDLO – SKLENĚNÁ LAHVIČKA TYPU I NEBO II}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zylexis
rozpouštědlo

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

1 ml / 2 ml / 10 ml / 20 ml / 50 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}