

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

TRANSPARENTNÍ PLASTOVÝ BOX

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Biocan Novel Respi nosní kapky, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 0,5 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Bordetella bronchiseptica

$10^{8.0} - 10^{9.8}$ CFU

Virus parainfluenzis canis typ 2

$10^{3.5} - 10^{5.8}$ CCID₅₀

3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní kapky, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi.

4. VELIKOST BALENÍ

5 x 1 dávka

10 x 1 dávka

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Nosní 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}

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

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

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/025/20-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička (1 dávka lyofilizátu)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Biocan Novel Respi lyofilizát pro psy



2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Pi, Bb

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 dávka

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

i.n.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička (0,5 ml rozpouštědla)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Biocan Novel Respi rozpouštědlo pro psy



2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Voda na injekci

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

0,5 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

i.n.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.