

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

## A. OZNAČENÍ NA OBALU

### PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička pro 200 dávek

#### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Salmoporc lyofilizát pro perorální suspenzi pro prasata

#### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (1 ml rekonstituované vakcíny) obsahuje:

*Salmonella* Typhimurium mutant, kmen 421/125,  
geneticky stabilní, dvojitě atenuovaná  
(histidin-adenin auxotrofní)

5 x 10<sup>8</sup> až 5 x 10<sup>9</sup> CFU\*

\* kolonie tvořící jednotky

#### 3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro perorální suspenzi

#### 4. VELIKOST BALENÍ

200 dávek

#### 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. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

97/019/19-C

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže:

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

**Injekční lahvička s 200 dávkami**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Salmoporc lyofilizát pro perorální 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/dávka  
geneticky stabilní, dvojitě atenuovaná (his-/ade-)

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

200 dávek

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

Perorální

**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.