

PŘÍLOHA II
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ovilis Enzovax

Lyofilizát a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze pro ovce

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Živá, atenuovaná *Chlamydophila abortus*, kmen ts 1B $10^{5.0} - 10^{6.9}$ IFU /dávka

IFU = inkluze formující jednotky

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze.

4. VELIKOST BALENÍ

1 lahvička lyofilizátu (10, 20, 50 nebo 100 dávek)

1 lahvička ředidla (20, 40, 100 nebo 200 ml)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Ovce (vnímavé chovné samice)

6. INDIKACE

K aktivní imunizaci vnímavých chovných samic ovcí proti *Chlamydophila abortus* (dříve označováno jako *Chlamydia psittaci*).

Před použitím čtěte příbalovou informaci. [bude na krabici zmíněno pouze jednou]

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intramuskulární nebo subkutánní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci. [bude na krabici zmíněno pouze jednou]

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: maso 7 dnů.

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

Před použitím čtěte příbalovou informaci. *[bude na krabičce zmíněno pouze jednou]*

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po rozpuštění použijte vakcínu do 2 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci. *[bude na krabičce zmíněno pouze jednou]*

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 DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/024/08-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot:

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ovilis Enzovax

Lyofilizát a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze pro ovce

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Živá, atenuovaná *Chlamydophila abortus*, kmen ts 1B $10^{5.0} - 10^{6.9}$ IFU /dávka

IFU = inkluze formující jednotky

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze.

4. VELIKOST BALENÍ

1 lahvička lyofilizátu (10, 20, 50 nebo 100 dávek)

1 lahvička rozpouštědla (20, 40, 100 nebo 200 ml)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Ovce (vnímavé chovné samice)

6. INDIKACE

K aktivní imunizaci vnímavých chovných samic ovcí proti *Chlamydophila abortus* (dříve označováno jako *Chlamydia psittaci*).

Před použitím čtěte příbalovou informaci. [bude na krabici zmíněno pouze jednou]

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intramuskulární nebo subkutánní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci. [bude na krabici zmíněno pouze jednou]

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: maso 7 dnů.

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

Před použitím čtěte příbalovou informaci. [bude na krabici zmíněno pouze jednou]

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po nařazení použijte vakcínu do 2 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci. *[bude na krabičce zmíněno pouze jednou]*

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 DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nizozemsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/024/08-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

etiketa lahvičky

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ovilis Enzovax

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)Živá, atenuovaná *Chlamydophila abortus*, kmen ts 1B $10^{5.0} - 10^{6.9}$ IFU /dávka

IFU = inkluze formující jednotky

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 dávek

20 dávek

50 dávek

100 dávek

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

i.m. nebo s.c. podání. Před použitím čtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: maso 7 dnů

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Použijte do 2 hodin po rozpuštění.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.