

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

10 dávek, 20 ml rozpouštědla
25 dávek, 50 ml rozpouštědla

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Enteroporc AC
Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (2 ml rekonstituované vakcíny) obsahuje:

Clostridium perfringens toxoidy typu A/C:

alfa toxoid min. 125 rU/ml*

beta1 toxoid min. 3354 rU/ml*

beta2 toxoid min. 770 rU/ml*

* obsah toxoidu v relativních jednotkách na ml, stanovený v testu ELISA proti vnitřnímu standardu

Montanide Gel 37,4-51,5 mmol/l titrovatelných akrylátových jednotek

Thiomersal 0,085-0,115 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

4. VELIKOST BALENÍ

10 dávek, 20 ml rozpouštědla
25 dávek, 50 ml rozpouštědla

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (březí prasnice a prasničky).

6. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.
Intramuskulární podání.

7. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y): Bez ochranných lhůt.

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

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

9. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po rekonstituci spotřebujte do 24 hodin.

10. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

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

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

12. 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.

13. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

14. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Německo

15. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/040/17-C

16. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

10 dávek
25 dávek

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Enteroporc AC
Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Clostridium perfringens toxoidy typu A/C

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 dávek
25 dávek

4. CESTA/Y PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y): Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po rekonstituci spotřebujte do 24 hodin.

8. SLOVA „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU (ŠTÍTEK) ROZPOUŠTĚDLA
(lahve normální velikosti)**

20 ml rozpouštědla

50 ml rozpouštědla

1. NÁZEV ROZPOUŠTĚDLA

Rozpouštědlo pro lyofilizované vakcíny ENTEROPORC

2. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

20 ml

50 ml

3. CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

4. PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

6. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

7. SLOVA „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

IDT Biologika GmbH