

Labelling approved with corrections 13.06.2023. Mock-ups does not need to be submitted for assessment if the design is unchanged from 21.05.2019 (Our ref: 18/03026). If there are changes in the design and/or major lay-out changes then mock-ups must be submitted for approval by NoMA.

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE****Kartong****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Bovilis Bovipast RSP vet. injeksjonsvæske, suspensjon til storfe

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver dose (5 ml) inneholder:

Bovint Respiratorisk Syncytial virus, stamme EV 908, inaktivert	$10^{4,77} - 10^{5,45}$	
	U/dose*	
Parainfluenza-3 virus, stamme SF-4 Reisinger, inaktivert	$10^{3,54} - 10^{4,85}$	U/dose*
<i>Mannheimia haemolytica</i> , serotype A1, stamme M4/1, inaktivert	$10^{4,24} - 10^{5,00}$	U/dose*

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, suspensjon.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

50 ml (10 doser)

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Storfe.

**6. INDIKASJON(ER)****7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Til subkutan injeksjon.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid: 0 dager

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Utsiktet egeninjeksjon er farlig.

**10. UTLØPSDATO**

Exp  
Etter anbrudd brukes innen 10 timer.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.  
Beskyttes mot frost.  
Beskyttes mot lys.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Nederland

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

MTnr. 02-766

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Glassflaske 50 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Bovilis Bovipast RSP vet. injeksjonsvæske, suspensjon til storfe

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFFER**

Per 5 ml:

Inakt.: BRSV, PI-3, *M. haemolytica* A1

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

50 ml

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

s.c.

**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid: 0 dager.

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**7. UTLØPSDATO**

Exp

Etter anbrudd brukes innen 10 timer.

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.