

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

1 viala (10 odmerkov) liofiliziranega praška in 1 viala (20 ml) vehikla.
1 viala (25 odmerkov) liofiliziranega praška in 1 viala (50 ml) vehikla.
1 viala (50 odmerkov) liofiliziranega praška in 1 viala (100 ml) vehikla.
1 viala (100 odmerkov) liofiliziranega praška in 1 viala (200 ml) vehikla.
1 viala (125 odmerkov) liofiliziranega praška in 1 viala (250 ml) vehikla.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

UNISTRAIN PRRS liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsak odmerek vsebuje:

Liofiliziran prašek:

živ, oslabljen virus PRRS, sev VP-046 BIS $10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀

Vehikel:

fosfatni pufer, raztopina

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 viala z 10 odmerki liofiliziranega praška in 1 viala z 20 ml vehikla.
1 viala s 25 odmerki liofiliziranega praška in 1 viala s 50 ml vehikla.
1 viala s 50 odmerki liofiliziranega praška in 1 viala s 100 ml vehikla.
1 viala s 100 odmerki liofiliziranega praška in 1 viala s 200 ml vehikla.
1 viala s 125 odmerki liofiliziranega praška in 1 viala s 250 ml vehikla.

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Intramuskularna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rekonstituirano cepivo uporabite v 4-ih urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Stekleničke shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odpadne snovi odstranite v skladu z lokalnimi zahtevami.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0422/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

1 viala (50 odmerkov) liofiliziranega praška in 1 viala (10 ml) vehikla.
1 viala (100 odmerkov) liofiliziranega praška in 1 viala (20 ml) vehikla.
1 viala (125 odmerkov) liofiliziranega praška in 1 viala (25 ml) vehikla.
1 viala (250 odmerkov) liofiliziranega praška in 1 viala (50 ml) vehikla.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

UNISTRAIN PRRS liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsak odmerek vsebuje:

Liofiliziran prašek:

živ, oslabljen virus PRRS, sev VP-046 BIS $10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀

Vehikel:

fosfatni pufer, raztopina

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 viala (50 odmerkov) liofiliziranega praška in 1 viala (10 ml) vehikla.
1 viala (100 odmerkov) liofiliziranega praška in 1 viala (20 ml) vehikla.
1 viala (125 odmerkov) liofiliziranega praška in 1 viala (25 ml) vehikla.
1 viala (250 odmerkov) liofiliziranega praška in 1 viala (50 ml) vehikla.

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Intradermalna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rekonstituirano cepivo uporabite v 4-ih urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Stekleničke shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odpadne snovi odstranite v skladu z lokalnimi zahtevami.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0422/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

10 vial (10, 25, 50, 100 ali 125 odmerkov) liofiliziranega praška.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

UNISTRAIN PRRS liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsak odmerek vsebuje:

živ, oslabljen virus PRRS, sev VP-046 BIS $10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat za suspenzijo za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 vial z 10 odmerki

10 vial s 25 odmerki

10 vial s 50 odmerki

10 vial s 100 odmerki

10 vial s 125 odmerki

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Intramuskularna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rekonstituirano cepivo uporabite v 4-ih urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Stekleničke shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odpadne snovi odstranite v skladu z lokalnimi zahtevami.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0422/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številk}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

10 vial (50, 100, 125 ali 250 odmerkov) liofiliziranega praška.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

UNISTRAIN PRRS liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsak odmerek vsebuje:

živ, oslabljen virus PRRS, sev VP-046 BIS $10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat za suspenzijo za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 vial s 50 odmerki

10 vial s 100 odmerki

10 vial s 125 odmerki

10 vial z 250 odmerki

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Intradermalna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rekonstituirano cepivo uporabite v 4-ih urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odpadne snovi odstranite v skladu z lokalnimi zahtevami.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0422/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka {število}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

10 vial (10, 20, 25 ali 50 ml) vehikla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vehikel za UNISTRAIN PRRS

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Vehikel za suspenzijo za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 vial po 10 ml.
10 vial po 20 ml.
10 vial po 25 ml.
10 vial po 50 ml.

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Vehikel za suspenzijo za injiciranje za uporabo za rekonstitucijo liofiliziranega praška.
Intradermalna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte pri temperaturi pod +25 °C.

Ne zamrzujte.

Stekleničke shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odpadne snovi odstranite v skladu z lokalnimi zahtevami.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0422/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

10 vial (20, 50, 100, 200 ali 250 ml) vehikla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vehikel za UNISTRAIN PRRS

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Vehikel za suspenzijo za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 vial po 20 ml.
10 vial po 50 ml.
10 vial po 100 ml.
10 vial po 200 ml.
10 vial po 250 ml.

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Vehikel za suspenzijo za injiciranje za uporabo za rekonstitucijo liofiliziranega praška.
Intramuskularna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte pri temperaturi pod +25 °C.

Ne zamrzujte.

Stekleničke shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odpadne snovi odstranite v skladu z lokalnimi zahtevami.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0422/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

1 viala (10, 25, 50, 100 in 125 odmerkov) liofiliziranega praška.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

UNISTRAIN PRRS liofilizat za suspenzijo za injiciranje za prašiče

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Vsak odmerek vsebuje:

živ, oslavljen virus PRRS, sev VP-046 BIS $10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

10 odmerkov
25 odmerkov
50 odmerkov
100 odmerkov
125 odmerkov

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Intramuskularna uporaba.

Za rekonstitucijo z vehiklom.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca: Nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rekonstituirano cepivo uporabite v 4-ih urah.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

1 viala (50, 100, 125 ali 250 odmerkov) liofiliziranega praška.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

UNISTRAIN PRRS liofilizat za suspenzijo za injiciranje za prašiče

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Vsak odmerek vsebuje:

živ, oslavljen virus PRRS, sev VP-046 BIS $10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

50 odmerkov

100 odmerkov

125 odmerkov

250 odmerkov

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Intradermalna uporaba.

Za rekonstitucijo z vehiklom.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca: Nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rekonstituirano cepivo uporabite v 4-ih urah.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

1 viala (10, 20, 25 ali 50 ml) vehikla.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vehikel za UNISTRAIN PRRS

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

10 ml.

20 ml

25 ml

50 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Vehikel za suspenzijo za injiciranje za uporabo za rekonstitucijo liofilizata.

Intradermalna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca: Nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

1 viala (20, 50, 100, 200 ali 250 ml) vehikla.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vehikel za UNISTRAIN PRRS

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

20 ml
50 ml
100 ml
200 ml
250 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Vehikel za suspenzijo za injiciranje za uporabo za rekonstitucijo liofilizata.
Intramuskularna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca: Nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številk}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.