

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABÍČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rispoval 3
lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 4 ml obsahuje:

Lyofilizát:

Virus bovinní parainfluenzy (PI3V), modifikovaný živý, kmen RLB 103 $10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID₅₀
Bovinní respirační syncytiální virus (BRSV), modifikovaný živý, kmen 375 $10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID₅₀

Suspenze:

Virus bovinní virové diarey (BVDV) typ 1, inaktivovaný, kmen 5960 (cytopatický) a 6309 (necytopatický) $\geq 3,0 \log_2$

3. VELIKOST BALENÍ

1 x 5 dávek
1 x 25 dávek

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po rekonstituci spotřebujte do 2 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/010/05-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
ETIKETA NA SKLENĚNÉ INJEKČNÍ LAHVIČCE – LYOFILIZÁT (5 a 25 DÁVEK)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rispoval 3

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Bovinní PI3 virus, BRSV

5 dávek

25 dávek

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 2 hodin.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
ETIKETA NA SKLENĚNÉ INJEKČNÍ LAHVIČCE – SUSPENZE (20 ml a 100 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rispoval 3

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

BVDV typ 1

5 dávek (20 ml)

25 dávek (100 ml)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 2 hodin.