

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{ 1 x 1 dávka <5 x 1 dávka, 10 x 1 dávka> subkutánně / šálová etiketa – plastová krabička,
1 x 10 dávek <5 x 10 dávek> subkutánně / papírová kartonáž,
1 x 20 dávek <5 x 20 dávek> subkutánně / papírová kartonáž }

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MYXOREN lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka obsahuje:

Poxvirus myxomatosa attenuatum, kmen CAMP V-219 min. $10^{3,3}$ TCID₅₀ - max. $10^{5,8}$ TCID₅₀

3. VELIKOST BALENÍ

1 x 1 dávka <5 x 1 dávka, 10 x 1 dávka>

1 x 10 dávek <5 x 10 dávek>

1 x 20 dávek <5 x 20 dávek>

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Cílový druh: Králíci.



5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rozpuštění spotřebujte do 4 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

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

Bioveta, a. s.

Logo:



14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

97/191/91-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

{10 dávek subkutánně / etiketa, 20 dávek subkutánně / etiketa}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MYXOREN lyofilizát

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka:

Poxvirus myxomatosa attenuatum, kmen CAMP V-219 min. $10^{3,3}$ TCID₅₀ - max. $10^{5,8}$ TCID₅₀

10 dávek, 20 dávek

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Cílový druh: Králíci.

**4. CESTY PODÁNÍ**

s.c.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rozpuštění spotřebujte do 4 hodin.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.

Logo:

**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

{1 dávka subkutánně / etiketa}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MYXOREN



Logo:



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Každá dávka:

Poxvirus myxomatosae attenuatum, kmen CAMP V-219 min. $10^{3.3}$ TCID₅₀ - max. $10^{5.8}$ TCID₅₀

1 dávka

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rozpuštění spotřebujte do 4 hodin.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{1 x 50 dávek <5 x 50 dávek> bezjehelně / papírová kartonáž}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MYXOREN lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka obsahuje:

Poxvirus myxomatosae attenuatum, kmen CAMP V-219 min. $10^{2,6}$ TCID₅₀ - max. $10^{5,1}$ TCID₅₀

3. VELIKOST BALENÍ

1 x 50 dávek <5 x 50 dávek>

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Cílový druh: Králíci



5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Podání bezjehelným aplikátorem.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rozpuštění spotřebujte do 4 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

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

Bioveta, a. s.

Logo:



14. REGISTRACNÍ ČÍSLA

97/191/91-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

{50 dávek bezjehelně / etiketa}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MYXOREN lyofilizát

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka:

Poxvirus myxomatosae attenuatum, kmen CAMP V-219 min. $10^{2,6}$ TCID₅₀ - max. $10^{5,1}$ TCID₅₀

50 dávek

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Cílový druh: Králíci.



4. CESTY PODÁNÍ

i.d. (bezjehelně)

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rozpuštění spotřebujte do 4 hodin.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.

Logo:



9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{1 x 50 dávek <5 x 50 dávek> průpichem ušního boltce (dvojvpich) / papírová kartonáž}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MYXOREN lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka obsahuje:

Poxvirus myxomatosae attenuatum, kmen CAMP V-219 min. $10^{2,6}$ TCID₅₀ - max. $10^{5,1}$ TCID₅₀

3. VELIKOST BALENÍ

1 x 50 dávek <5 x 50 dávek>

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Cílový druh: Králíci.

**5. INDIKACE****6. CESTY PODÁNÍ**

Podání průpichem ušního boltce.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rozpuštění spotřebujte do 4 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

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

Bioveta, a. s.

Logo:



14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

97/191/91-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

{50 dávek průpichem ušního boltce (dvojpich) /etiketa}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MYXOREN lyofilizát

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka:

Poxvirus myxomatosa attenuatum, kmen CAMP V-219 min. $10^{2,6}$ TCID₅₀ - max. $10^{5,1}$ TCID₅₀

50 dávek

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Cílový druh: Králíci.



4. CESTY PODÁNÍ

Podání průpichem ušního boltce.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rozpuštění spotřebujte do 4 hodin.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.

Logo:



9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

{Lahvičky 3 ml (obsah 1 ml) <10 ml (obsah 0.8 ml, 5 ml, 10 ml), 20 ml (obsah 20 ml)> -
rozpouštědlo}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zředovač A – rozpouštědlo pro MYXOREN

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

1 ml
10 ml
20 ml

0,8 ml
5 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Logo:

