

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1 x 1000 dávek (10 ml), 10 x 1000 dávek (10x10 ml), 1 x 5000 dávek (100 ml), 12 x 5000 dávek (12x100 ml)

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cevac Salmovac  
Lyofilizát pro podání v pitné vodě

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Obsah v 1 dávce:

*Salmonella* Enteritidis, kmen 441/014

Dvojitá atenuace (adenin-histidine auxotropic) marker mutant 1 – 8 x 10<sup>8</sup> CFU

\*CFU = kolonie tvořící jednotky

### 3. VELIKOST BALENÍ

1 x 1000 dávek  
10 x 1000 dávek  
1 x 5000 dávek  
12 x 5000 dávek

### 4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kur domácí (chovné a nosné kuřice).

### 5. INDIKACE

### 6. CESTY PODÁNÍ

Podání v pitné vodě.

### 7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta:

Maso: 6 týdnů

Vejce: 3 týdny

Nepoužívat během 3 týdnů před počátkem snášky.

### 8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {dd.mm.rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 4 hodin.

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.  
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**

Ceva Santé Animale

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

97/022/08-C

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU****5000 dávek (100 ml)****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Cevac Salmovac  
Lyofilizát pro podání v pitné vodě

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Obsah v 1 dávce:

*Salmonella* Enteritidis, kmen 441/014

Dvojitá atenuace (adenin-histidine auxotropic) marker mutant 1 – 8 x 10<sup>8</sup> CFU

\*CFU = kolonie tvořící jednotky

**3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Kur domácí (chovné a nosné kuřice).

**4. CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**5. OCHRANNÉ LHŮTY**

Ochranná lhůta:

Maso: 6 týdnů

Vejce: 3 týdny

Nepoužívat během 3 týdnů před počátkem snášky.

**6. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {dd.mm.rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 4 hodin.

**7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před světlem.

**8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Ceva Santé Animale

**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**1000 dávek (10 ml)**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Cevac Salmovac

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

*Salmonella* Enteritidis

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {dd.mm.rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 4 hodin.