

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA ŠKATLA z 10 x 2 ml, 1 x 10 ml, 1 x 40 ml in 1 x 100 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bovilis Rotavec Corona emulzija za injiciranje za govedo

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

| | |
|---|----------------------|
| goveji rotavirus (inaktiviran), sev UK-Compton, serotip G6 P5 | ≥ 874 U ¹ |
| goveji koronavirus (inaktiviran), sev Mebus | ≥ 340 U ¹ |
| <i>E.coli</i> sev CN7985, serotip O101:K99:F41 | ≥ 560 U ¹ |

¹Glej navodilo za uporabo

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

| | |
|----------|----------------|
| 10 ml | 5 odmerkov |
| 40ml | 20 odmerkov |
| 100ml | 50 odmerkov |
| 10 x 2ml | 10 x 1 odmerek |

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (breje krave in telice)

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)

Nenamerno injiciranje je nevarno.
Pred uporabo dobro pretresite.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku. Ne zamrzujte. Zaščitite pred svetlobo.

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

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0307/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {Številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA VIALE - 100 ml (50 odmerkov)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bovilis Rotavec Corona emulzija za injiciranje za govedo

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

goveji rotavirus (inaktiviran), sev UK-Compton, $\geq 874 U^1$
serotip G6P5

goveji koronavirus (inaktiviran), sev Mebus $\geq 340 U$

E.coli sev CN7985, serotip O101:K99:F41 $\geq 560 U$

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml (50 odmerkov)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (breje krave in telice)

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

i.m.

Pred uporabo preberite navodilo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

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

Nenamerno injiciranje je nevarno.
Pred uporabo dobro pretresite.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP (mesec/leto)
Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Hranite in prevažajte v hladilniku. Ne zmrzujte. Zaščitite pred svetlobo.

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

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 ”

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International BV
Wim de Kórverstaat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0307/001

17. PROZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot (številka)

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA VIALE - 2 ml (1 odmerek), 10 ml (5 odmerkov) in 40 ml (20 odmerkov)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bovilis Rotavec Corona



2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Goveji rotavirus, goveji koronavirus, *E.coli*

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

2 ml (1 odmerek)
10 ml (5 odmerkov)
40 ml (20 odmerkov)

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

i.m.

5. KARENCA

Karenca: Nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.