

DODATEK III

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

INSOL TRICHOPHYTON VACCINE suspenzija za injiciranje za govedo

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

1 ml suspenzije za injiciranje vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Najmanj: 17×10^6 mikrokonidijev naslednjih sevov mikrokonidijev:

- *Trichophyton verrucosum*, sev št.: 410
- *Trichophyton mentagrophytes*, sev št.: 1032
- *Trichophyton sarkisovii*, sev št.: 551

Pomožna snov: tiomersal 0,04 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

50 ml

100 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo od starosti enega meseca naprej.

6. INDIKACIJA(E)

Aktivna imunizacija goveda proti trihofitiozi, ki jo povzročajo *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton mentagrophytes* ali *Trichophyton sarkisovii* in kot podpora pri zdravljenju goveda, okuženega s trihofitiozo, ki jo povzročajo našteté vrste glivic.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Intramuskularna uporaba.

Do 70 kg telesne teže: 2,5 ml

Nad 70 kg telesne teže: 5,0 ml

Pred uporabo dobro pretresite.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 3 dni

Mleko: 0 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}

Načeto/odprto zdravilo uporabite do:

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte pri temperaturi (2 °C–8 °C).

Cepivo ne sme zmrzniti.

Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 14 dni, če cepivo shranjujemo pri +2 °C do +8 °C.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim, Nemčija

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

NP/V/0176/001

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

PODATKI NA STIČNI OVOJNINI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

50 ml, 100 ml viala

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

INSOL TRICHOPHYTON VACCINE suspenzija za injiciranje za govedo

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

1 ml suspenzije za injiciranje vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Najmanj: 17×10^6 mikrokonidijev naslednjih sevov mikrokonidijev:

- *Trichophyton verrucosum*, sev št.: 410
- *Trichophyton mentagrophytes*, sev št.: 1032
- *Trichophyton sarkisovii*, sev št.: 551

Pomožna snov: tiomersal 0,04 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

50 ml

100 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo od starosti enega meseca naprej.

6. INDIKACIJA(E)

Aktivna imunizacija goveda proti trihofitiozi, ki jo povzročajo *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton mentagrophytes* ali *Trichophyton sarkisovii* in kot podpora pri zdravljenju goveda, okuženega s trihofitiozo, ki jo povzročajo našteté vrste glivic.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Intramuskularna uporaba.

Do 70 kg telesne teže: 2,5 ml

Nad 70 kg telesne teže: 5,0 ml

Pred uporabo dobro pretresite.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 3 dni
Mleko: 0 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}

Načeto/odprto zdravilo uporabite do:

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte pri temperaturi (2 °C–8 °C).

Cepivo ne sme zmrzniti.

Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 14 dni, če cepivo shranjujemo pri +2 °C do +8 °C.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH55216 Ingelheim, Nemčija

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

NP/V/0176/001

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

