

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Kartonová krabička 10 x 10 ml (1 x 100 ml, 1 x 250 ml)
Plastová krabička s jamkami (šalová etiketa): 10 x 10 ml
Etiketa 100 ml (250 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FIXR M Hyo One injekční emulze pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá vakcinační dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktivovaná, kmen 1137

RP $\geq$ 1*

* RP = Relativní účinnost (ELISA test) ve srovnání s referenčním sérem získaném po vakcinaci myší šarží vakcíny, která vyhověla v čelenžním testu na cílovém druhu zvířat.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

4. VELIKOST BALENÍ

10 x 10 ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (výkrmová prasata)

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je nebezpečné.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {month/year}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před světlem

Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen
Nizozemsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/081/19-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

ETIKETA 10 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FIXR M Hyo One injekční emulze pro prasata

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

1 vakcinační dávka (2 ml vakcíny) obsahuje:

Léčivá látka:

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktivovaná, kmen 1137

RP $\geq$ 1

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže:

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {month/year}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.