

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička s jednou skleněnou lahvičkou s 10 dávkami.
Kartonová krabička s jednou skleněnou lahví s 50 dávkami.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt injekční emulze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Mannheimia haemolytica, sérotyp A1, kmen 2806, leukotoxoid ELISA > 2,8 (*) /dávkou
Histophilus somni, kmen Bailie, inaktivovaný MAT > 3,3 (**) /dávkou

(*) Minimálně 80 % vakcinovaných králíků vykazuje hodnotu ELISA > 2,0; ELISA průměr je >2,8

(**) Minimálně 80 % vakcinovaných králíků vykazuje hodnotu $\log_2$ MAT $\geq$ 3,0; $\log_2$ MAT průměr >3,3

3. VELIKOST BALENÍ

50 dávek (100 ml)

10 dávek (20 ml)

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po prvním otevření spotřebujte do 10 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/012/07-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Štítek pro skleněnou lahev s 50 dávkami (100 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt injekční emulze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Mannheimia haemolytica, sérotyp A1, kmen 2806, leukotoxoid ELISA > 2,8 (*) /dávku

Histophilus somni, kmen Bailie, inaktivovaný MAT > 3,3 (**) /dávku

(*) Minimálně 80 % vakcinovaných králíků vykazuje hodnotu ELISA > 2,0; ELISA průměr je >2,8

(**) Minimálně 80 % vakcinovaných králíků vykazuje hodnotu $\log_2$ MAT $\geq 3,0$; $\log_2$ MAT průměr >3,3

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot

4. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po prvním otevření spotřebujte do 10 hodin.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

50 dávek (100 ml).

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**Štítek pro skleněnou injekční lahvičku s 10 dávkami (20 ml)****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Mannheimia haemolytica, sérotyp A1, kmen 2608, leukotoxoid
Histophilus somni, kmen Bailie, inaktivovaný

ELISA > 2,8 /dávku
MAT > 3,3 /dávku

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po prvním otevření spotřebujte do 10 hodin.

10 dávek (20 ml).