

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Kartonová krabička 10 x 5 dávek (10 ml) / 1 x 50 dávek (1 x 100 ml) / 1 x 125 dávek (250 ml)
Plastová krabička s jamkami (šalová etiketa) 10 x 5 dávek (10 ml)
ETIKETA 50 dávek (100 ml), 125 dávek (250 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIOSUIS M.hyo, injekční emulze pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna vakcinační dávka (2 ml vakcíny) obsahuje:

Léčivé látky:

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktivovaná

RP \geq 1

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

4. VELIKOST BALENÍ

10 x 5 dávek (10 ml)

1 x 50 dávek (100 ml)

1 x 125 dávek (250 ml)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (výkrmová prasata)



6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramuskulární podání, nejlépe do paraaurikulární krajiny.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Dávkování:

1 dávka po 10. dni stáří selat

V případě silného infekčního tlaku *Mycoplasma hyopneumoniae* lze od 7 dnů věku použít 2 dávky podané v intervalu 3 týdnů.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

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

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je nebezpečné – před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2–8°C).

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 odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány 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

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/099/11-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

ETIKETA 5 dávek (10 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIOSUIS M.hyo, injekční emulze pro prasata

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

1 vakcinační dávka (2 ml vakcíny) obsahuje:
Mycoplasma hyopneumoniae, inaktivovaná

RP ≥ 1

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

5 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:

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

