



BIOVETA, a. s. Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Czech Republic,
e-mail: obchod@bioveta.cz

OBALY

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1 x 5 dávek – skleněné lahvičky (lahvička 3 ml s lyofilizátem a lahvička 10 ml s rozpouštědlem)
5 x 5 dávek – skleněné lahvičky (lahvička 3 ml s lyofilizátem a lahvička 10 ml s rozpouštědlem)
1 x 25 dávek – skleněné lahvičky (lahvička 10 ml s lyofilizátem a lahvička 50 ml s rozpouštědlem)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIOSUIS PRRS live lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna vakcinační dávka (2 ml) obsahuje:

Lyofilizát

Léčivá látka:

Virus PRRS, živý atenuovaný, kmen BIO 60 – EU, min. $10^{3,4}$ TCID₅₀, - ax. $10^{6,8}$ TCID₅₀ *

* TCID₅₀ – 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

4. VELIKOST BALENÍ

1 x 5 dávek
5 x 5 dávek
1 x 25 dávek

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (prasnice, prasničky, selata)



6. INDIKACE

K aktivní imunizaci klinicky zdravých prasat od 2 týdnů věku v prostředí kontaminovaném evropským typem viru PRRS.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Dávka 2 ml, intramuskulární podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.



8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

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

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po rekonstituci spotřebujte do 3 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Vakcínu po rekonstituci (po dobu 3 hodin) uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Odpad likvidujte 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)

97/033/20-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže:



MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lyofilizát

5 dávek (skleněná lahvička 3 ml) / 25 dávek (skleněná lahvička 10 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIOSUIS PRRS live
lyofilizát pro injekční suspenzi

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Jedna vakcinační dávka (2 ml) obsahuje:

Virus PRRS, živý atenuovaný, kmen BIO 60 - EU, min. $10^{3,4}$ TCID₅₀ - max. $10^{6,8}$ TCID₅₀

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

5 dávek
25 dávek

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

i.m.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže:

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po rekonstituci spotřebujte do 3 hodin.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.



MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Rozpouštědlo

5 dávek (skleněná lahvička 10 ml) / 25 dávek (skleněná lahvička 50 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Sterilní, fosfáty pufovaný fyziologický roztok

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

5 dávek

25 dávek

4. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže:

5. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

6. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.