

I

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{10 x 10 ml} **obal PVC s 10 jamkami**

{1 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml } **kartónová krabička**

{10 x 10 ml} **šalová etiketa**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIOSUIS PRRS inact Eu+Am injekční emulze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Inaktivovaný PRRS virus

Kmen PRRS/EU

min. $10^{5,1}$ TCID₅₀, RP ≥ 1

Kmen PRRS/US

min. $10^{5,1}$ TCID₅₀; RP ≥ 1

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

4. VELIKOST BALENÍ

1 x 5 dávek (1 x 10 ml),

10 x 5 dávek (10 x 10 ml),

1 x 25 dávek (1 x 50 ml),

1 x 50 dávek (1 x 100 ml)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (prasničky, prasnice).

**6. INDIKACE****7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

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.

Před použitím vakcínu důkladně protřepejte.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

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

Odpad likvidujte podle místních právních předpisů.

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

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)

97/025/13-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

{ skleněná injekční lahvička: 10 ml, 50 ml; plastová injekční lahvička 15 ml, 60 ml }

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIOSUIS PRRS inact Eu+Am injekční emulze

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Inaktivovaný PRRS virus

Kmen PRRS/EU

min. $10^{5,1}$ TCID₅₀; RP ≥ 1

Kmen PRRS/US

min. $10^{5,1}$ TCID₅₀; RP ≥ 1

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

5 dávek (10 ml),

25 dávek (50 ml)

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 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

{50 dávek / skleněná injekční lahvička 100 ml; plastová injekční lahvička 120 ml}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIOSUIS PRRS inact Eu+Am injekční emulze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Inaktivovaný PRRS virus

Kmen PRRS/EU

min. $10^{5,1}$ TCID₅₀; RP ≥ 1

Kmen PRRS/US

min. $10^{5,1}$ TCID₅₀; RP ≥ 1

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

4. VELIKOST BALENÍ

50 dávek (100 ml)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (prasničky, prasnice).



6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

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.

Před použitím vakcínu důkladně protřepejte.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

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

Odpad likvidujte podle místních právních předpisů.

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

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)

97/025/13-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}