

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONASTA ŠKATLA

1 x 10 odmerkov liofiliziranih pelet in 1 x 20 ml vehikla

1 x 50 odmerkov liofiliziranih pelet in 1 x 100 ml vehikla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rispoval IBR-Marker Vivum liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak 2 ml odmerek vsebuje:

BHV-1, sev Difivac (gE-negativen), atenuiran, živ $10^{5,0}$ - $10^{7,0}$ CCID₅₀

3. VELIKOST PAKIRANJA

1 x 10 odmerkov liofiliziranih pelet in 1 x 20 ml vehikla

1 x 50 odmerkov liofiliziranih pelet in 1 x 100 ml vehikla

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo.

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Intranazalna uporaba.

Intramuskularna uporaba.

7. KARENCA

Karenca: nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano zdravilo uporabite v 8 urah.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.
Po rekonstituciji cepivo shranjujte v hladilniku.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0304/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA STEKLENI VIALI Z LIOFILIZIRANIMI PELETI
(10 odmerkov)
(50 odmerkov)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rispoval IBR-Marker Vivum

2. KOLIČINA UČINKOVIN

BHV-1

10 odmerkov
50 odmerkov

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}
Rekonstituirano zdravilo uporabite v 8 urah.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA STEKLENI VIALI Z VEHIKLOM
20 ml, 100 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vehikel za Rispoval IBR-Marker Vivum

2. KOLIČINA UČINKOVIN

voda za injekcije

20 ml

100 ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano zdravilo uporabite v 8 urah.