

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla z 10 ml, 50 ml, 100 ml in 250 ml cepiva
(10/50/100/250 odmernih enot: liofilizat + vehikel v eni zunanji ovojnini)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak 1 ml odmerka vsebuje:

virus prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma, tip 1, sev 94881, živ atenuiran: $10^{4,4} - 10^{6,6}$ TCID₅₀

3. VELIKOST PAKIRANJA

1 x 10 odmerkov (liofilizat) in 1 x 10 ml (vehikel)
1 x 50 odmerkov (liofilizat) in 1 x 50 ml (vehikel)
1 x 100 odmerkov (liofilizat) in 1 x 100 ml (vehikel)
1 x 250 odmerkov (liofilizat) in 1 x 250 ml (vehikel)

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Intramuskularna uporaba.

7. KARENCA

Karenca: Nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {dd/mm/llll}

Načeto rekonstituirano cepivo uporabite v 8 urah.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE
--

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

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
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

DC/V/0495/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla z 12x10/12x50/12x100/12x250 odmernih enot: samo liofilizati
Kartonska škatla z 25x10/25x50/25x100/25x250 odmernih enot: samo liofilizati

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizat za suspenzijo za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak 1 ml odmerka:

virus prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma, tip 1, sev 94881, živ atenuiran: $10^{4,4} - 10^{6,6}$ TCID₅₀

3. VELIKOST PAKIRANJA

12 x 10 odmerkov (10 ml)
12 x 50 odmerkov (50 ml)
12 x 100 odmerkov (100 ml)
12 x 250 odmerkov (250 ml)
25 x 10 odmerkov (10 ml)
25 x 50 odmerkov (50 ml)
25 x 100 odmerkov (100 ml)
25 x 250 odmerkov (250 ml)

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Intramuskularna uporaba.

7. KARENCA

Karenca: Nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {dd/mm/yyyy}

Načeto rekonstituirano cepivo uporabite v 8 urah.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE
--

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

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
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

DC/V/0495/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla z 12x10/12x50/12x100/12x250 odmernih enot: samo vehikel
Kartonska škatla z 25x10/25x50/25x100/25x250 odmernih enot: samo vehikel

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vehikel za Ingelvac PRRSFLEX EU

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Raztopina fosfatnega pufra

3. VELIKOST PAKIRANJA

12 x 10 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml
12 x 250 ml
25 x 10 ml
25 x 50 ml
25 x 100 ml
25 x 250 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Intramuskularna uporaba.

7. KARENCA

Karenca: Nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}
Načeto rekonstituirano cepivo uporabite v 8 urah.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE
--

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

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
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

DC/V/0495/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

100 ml in 250 ml vial z liofilizatom cepiva

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizat za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak 1 ml odmerek vsebuje:

virus prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma, tip 1, sev 94881, živ atenuiran: $10^{4,4} - 10^{6,6}$ TCID₅₀.

100 odmerkov (100 ml)

250 odmerkov (250 ml)

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

4. POTI UPORABE

i.m. uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca: Nič dni.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {dd/mm/llll}

Načeto rekonstituirano cepivo uporabite v 8 urah.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET



9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot { številka }

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

10 ml in 50 ml vial z liofilizatom cepiva

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizat

2. KOLIČINA UČINKOVIN

10 odmerkov

50 odmerkov

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {dd/mm/llll}

Načeto rekonstituirano cepivo uporabite v 8 urah.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH ZA VEHIKEL

10 ml, 50 ml, 100 ml in 250 ml vial z vehiklom

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vehikel za Ingelvac PRRSFLEX EU za prašiče

2. KOLIČINA UČINKOVIN

Prašiči

10 ml

50 ml

100 ml

250 ml

3. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {dd/mm/yyyy}

4. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

5. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET



7. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}