

MÄRKNING**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Trichoben vet. pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**Aktiv substans:**

1 ml: Levande *Trichophyton verrucosum* – minst $3,125 \times 10^6$, men högst $18,75 \times 10^6$ CFU efter upplösning med spädningsvätskan.

Hjälpämnen:

Pulver: natriumklorid, gelatin, sackaros.

Spädningsvätska: natriumklorid, kaliumklorid, natriumvätefosfat, kaliumvätefosfat, vatten för injektionsvätskor.

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

5 x 10 ml (5 x 5 kalvdoser eller 5 x 2,5 doser till äldre djur)

1 x 40 ml (20 kalvdoser eller 10 doser till äldre djur)

1 x 80 ml (40 kalvdoser eller 20 doser till äldre djur)

5. DJURSLAG

Nötkreatur

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Intramuskulärt i ländryggen eller glutealområdet.

8. KARENSTID

Slakt: 0 dagar

Mjölk: 0 dagar

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Vaccinet ska användas inom två timmar efter beredning.

Transparent ytterförpackning:

Förvaras och transporteras kallt (2 - 8 °C). Får ej frysas. Förvaras i skydd mot ljus.

Kartong:

Förvaras och transporteras kallt (2 - 8 °C). Får ej frysas. Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Vaccinrester och tomförpackningar skall behandlas som riskavfall enligt gällande föreskrifter.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bioveta, a.s.
Komenského 212
Ivanovice na Hané 683 23, Tjeckien
tel. +420 517 318 688

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr 57906

17. BATCHNUMMER

Batch {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
FRYSTORKAT VACCIN

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Trichoben vet. pulver till injektionsvätska

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml färdig suspension innehåller: *Trichophyton verrusocum* – minst $3,125 \times 10^6$ men högst $18,75 \times 10^6$ CFU

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

Pulver till 10 ml injektionsvätska
Pulver till 40 ml injektionsvätska
Pulver till 80 ml injektionsvätska

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

i.m.

5. KARENSTID

Slakt: 0 dagar
Mjölk: 0 dagar

6. BATCHNUMMER

Batch{nummer}]

7. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {månad/år}
Vaccinet ska användas inom två timmar efter beredning.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
SPÄDNINGSVÄTSKA 10 ml, 40 ml, 80 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Spädningsvätska till Trichoben vet.

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml: natriumklorid, kaliumklorid, dinatriumfosfatdihydrat, kaliumdivätefosfat, vatten för injektionsvätskor

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

10 ml
40 ml
80 ml

4. BATCHNUMMER

Batch (nummer)

5. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {månad/år}

6. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.