

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Rispoval 3 BRSV Pi3 BVD liofilizat in suspenzija za suspenzijo za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

En odmerek po 4 ml vsebuje:

Liofilizat:

modificiran živ goveji Pi3 virus, sev RLB 103

$10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID₅₀

modificiran živ BRSV, sev 375

$10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID₅₀

Suspenzija:

inaktivirana seva BVDV tip 1, 5960 (citopatski) in 6309 (necitopatski) $\geq 3,0 \log_2$

3. VELIKOST PAKIRANJA

1 x 5 odmerkov

1 x 25 odmerkov

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Intramuskularna uporaba.

7. KARENCA

Karenca: Nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano zdravilo uporabite v 2 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

Zoetis Belgium

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0301/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot{številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA STEKLENI VIALI – LIOFILIZAT (5 in 25 odmerkov)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rispoval 3 BRSV Pi3 BVD

2. KOLIČINA UČINKOVIN

Goveji Pi3 virus, BRSV

5 odmerkov

25 odmerkov

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano zdravilo uporabite v 2 urah.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA STEKLENI VIALI – SUSPENZIJA (20 ml in 100 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rispoval 3 BRSV Pi3 BVD

2. KOLIČINA UČINKOVIN

BVDV tip 1

5 odmerkov (20 ml)

25 odmerkov (100 ml)

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {število}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano zdravilo uporabite v 2 urah.