

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

20 ml, 100 ml in 200 ml cepiva
(10/50/100 enodmernih enot: liofilizat + vehikel v eni zunanji ovojnini)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ReproCyc PRRS EU liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

En odmerek (2 ml) vsebuje:
živ atenuiran virus prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma (PRRSV), sev 94881
(genotip 1): $10^{3,9}$ - $10^{7,0}$ TCID₅₀

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 x 10 odmerkov (liofilizat) in 1 x 20 ml (vehikel)
1 x 50 odmerkov (liofilizat) in 1 x 100 ml (vehikel)
1 x 100 odmerkov (liofilizat) in 1 x 200 ml (vehikel)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Intramuskularna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}
Rekonstituirano zdravilo uporabite v 8 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemčija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0499/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

12x10/12x50/12x100 enoodmernih enot: samo liofilizati

25x10/25x50/25x100 enoodmernih enot: samo liofilizati

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ReproCyc PRRS EU liofilizat za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

En odmerek (2 ml) vsebuje:

živ atenuiran virus prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma (PRRSV), sev 94881

(genotip 1): $10^{3,9}$ - $10^{7,0}$ TCID₅₀

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat

4. VELIKOST PAKIRANJA

12 x 20 ml (10 odmerkov)

12 x 100 ml (50 odmerkov)

12 x 200 ml (100 odmerkov)

25 x 20 ml (10 odmerkov)

25 x 100 ml (50 odmerkov)

25 x 200 ml (100 odmerkov)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Intramuskularna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Rekonstituirano zdravilo uporabite v 8 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

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

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO
--

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemčija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0499/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

12x10/12x50/12x100 enoodmernih enot: samo vehikel

25x10/25x50/25x100 enoodmernih enot: samo vehikel

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vehikel za ReproCyc PRRS EU

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

raztopina fosfatnega pufra

karbomer: 2,0 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Vehikel

4. VELIKOST PAKIRANJA

12 x 20 ml

12 x 100 ml

12 x 200 ml

25 x 20 ml

25 x 100 ml

25 x 200 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Intramuskularna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Rekonstituirano zdravilo uporabite v 8 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO
--

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemčija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0499/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**100 ml in 200 ml liofilizat cepiva****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

ReproCyc PRRS EU liofilizat za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

En odmerek (2 ml) vsebuje:
virus prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma (PRRSV), sev 94881 (genotip 1).

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml (50 odmerkov)
200 ml (100 odmerkov)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

intramuskularna uporaba
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP{mesec/leto}
Rekonstituirano zdravilo uporabite v 8 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

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

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Nemčija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0499/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

20 ml liofilizat cepiva

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ReproCyc PRRS EU liofilizat za prašiče

2. KOLIČINA) UČINKOVIN(E)

En odmerek (2 ml) vsebuje:
virus prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma (PRRSV), sev 94881 (genotip 1).

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

20 ml (10 odmerkov)

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

i.m.

5. KARENCA

Karenca: Nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP{mesec/leto}
Rekonstituirano zdravilo uporabite v 8 urah.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH
VEHIKLA**

20 ml, 100 ml in 200 ml vehikel

1. IME VEHIKLA

Vehikel za ReproCyc PRRS EU

2. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

20 ml

100 ml

200 ml

3. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

4. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

5. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

7. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.