

OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička (lyofilizovaná složka + tekutá složka).

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HIPRABOVIS BALANCE

Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

Kombinovaná vakcína proti PI3, BVD a BRS virům.

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Složení 1 dávky (3 ml) vakcíny:

Tekutá složka:

Léčivé látky:

Virus parainfluenzis - 3 bovis inactivatum, PI-3, SF 4.....HI ≥ 16

Virus diarrhoeae bovis inactivatum, BVD virus NADL..... SN ≥ 20

Adjuvant:

Algeldrát6,34 mg

Excipient:

Thiomersal.....0,3 mg

Lyofilizovaná složka:

Léčivá látka:

Virus respiratoris sync. bovis, BRSV virus Lym 56..... $10^{4,0} - 10^{5,7}$ TCID₅₀

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem.

4. VELIKOST BALENÍ

5 dávek/30 dávek/80 dávek.

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (krávy, jalovice, telata).

6. INDIKACE

Aktivní imunizace skotu proti viru bovinní parainfluenzy-3 (PI-3), viru bovinní virové diarey (BVDV) a bovinnímu respiračnímu syncytiálnímu viru (BRSV).

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Aplikace i.m. do krční svaloviny.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po rozpuštění spotřebovat do 3 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Likvidovat odpad vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

13. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA” A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ “UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda . la Selva, 135
17170 AMER (Girona), Španělsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/006/01-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Etiketa 5 dávek (15 ml) (tekutá složka)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HIPRABOVIS BALANCE
Tekutá složka

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ LÁTKY

Složení 1 dávky (3 ml) vakcíny:

Léčivé látky:

Virus parainfluenzis - 3 bovis inactivatum, PI-3, SF 4.....HI \geq 16
Virus diarrhoeae bovis inactivatum, BVD virus NADL..... SN \geq 20

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

5 dávek (15 ml)

4. CESTA PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po otevření spotřebovat do 3 hodin.

8. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Etiketa 30 dávek/80 dávek (tekutá složka 90 ml/ 240 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HIPRABOVIS BALANCE
Tekutá složka

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Složení 1 dávky (3 ml) vakcíny:

Léčivé látky:

Virus parainfluenzis - 3 bovis inactivatum, PI-3, SF 4.....HI \geq 16

Virus diarrhoeae bovis inactivatum, BVD virus NADL..... SN \geq 20

3. LÉKOVÁ FORMA

Rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze.

4. VELIKOST BALENÍ

30 dávek (90 ml) / 80 dávek (240 ml).

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (krávy, jalovice, telata).

6. INDIKACE

Aktivní imunizace skotu proti viru bovinní parainfluenzy-3 (PI-3), viru bovinní virové diarey (BVDV) a bovinnímu respiračnímu syncytiálnímu viru (BRSV).

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Aplikace i.m. do krční svaloviny.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

V případě náhodného sebeпоškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po otevření spotřebovat do 3 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Likvidovat odpad vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

13. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA” A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ “UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ”

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda . la Selva, 135
17170 AMER (Girona), Španělsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/006/01-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Etiketa 5 dávek/30 dávek/80 dávek (lyofilizovaná složka)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HIPRABOVIS BALANCE
Lyofilizovaná složka

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ LÁTKY

Složení 1 dávky (3 ml) vakcíny:
Virus respiratoris sync. Bovis, BRSV vivus Lym 56..... $10^{4,0} - 10^{5,7}$ TCID₅₀

3. OBSAH VYJÁDRĚNÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

5 dávek / 30 dávek / 80 dávek.

4. CESTA PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po rozpuštění spotřebovat do 3 hodin.

8. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.