

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABICE – 1 x 50 ml nebo 1 x 100 ml lahve

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bravoxin injekční suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý 1 ml obsahuje:

<i>C. perfringens</i> typ A (α) toxoid	$\geq 0,5$ IU
<i>C. perfringens</i> typ B & C (β) toxoid	$\geq 18,2$ IU
<i>C. perfringens</i> typ D (ϵ) toxoid	$\geq 5,3$ IU
<i>C. chauvoei</i> celé buňky, inaktivované	$\geq 90\%$ ochrany
<i>C. novyi</i> toxoid	$\geq 3,8$ IU
<i>C. septicum</i> toxoid	$\geq 4,6$ IU
<i>C. tetani</i> toxoid	$\geq 4,9$ IU
<i>C. sordellii</i> toxoid	$\geq 4,4$ U
<i>C. haemolyticum</i> toxoid	$\geq 17,4$ U

3. VELIKOST BALENÍ

50 ml

100 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot a ovce

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Subkutánní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 8 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před světlem.
Chraňte před mrazem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

97/011/21-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ETIKETA LAHVE – 100 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bravoxin injekční suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý 1 ml obsahuje:

<i>C. perfringens</i> typ A (α) toxoid	$\geq 0,5$ IU
<i>C. perfringens</i> typ B & C (β) toxoid	$\geq 18,2$ IU
<i>C. perfringens</i> typ D (ϵ) toxoid	$\geq 5,3$ IU
<i>C. chauvoei</i> celé buňky, inaktivované	$\geq 90\%$ ochrany
<i>C. novyi</i> toxoid	$\geq 3,8$ IU
<i>C. septicum</i> toxoid	$\geq 4,6$ IU
<i>C. tetani</i> toxoid	$\geq 4,9$ IU
<i>C. sordellii</i> toxoid	$\geq 4,4$ U
<i>C. haemolyticum</i> toxoid	$\geq 17,4$ U

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot a ovce

4. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty: Bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 8 hodin.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

PAPÍROVÁ KRABICE – 1 x 50 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bravoxin



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Klostridiální buňky a toxoidy, viz příbalová informace.

50 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 8 hodin.

