

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla za plastenko: 1 x 10, 50, 125 odmerkov

Kartonska škatla za 10 kosov plastenk: 10 x 10, 50, 125 odmerkov

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Suvaxyn MH-One emulzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak 2 ml odmerek vsebuje:

Inaktivirana *Mycoplasma hyopneumoniae*, sev P-5722-3 RP* (nerazredčen) $\geq 1,00$

*Enota relativne potence je determinirana z ELISA antigenim merjenjem (*in vitro* test potence) v primerjavi z referenčnim cepivom.

3. VELIKOST PAKIRANJA

1 x 10 odmerkov

1 x 50 odmerkov

1 x 125 odmerkov

10 x 10 odmerkov

10 x 50 odmerkov

10 x 125 odmerkov

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči.

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Intramuskularna uporaba.

7. KARENCA

Karenca: nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalnem vsebniku.

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/0324/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Plastenka: 10, 50 in 125 odmerkov

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Suvaxyn MH-One emulzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak 2 ml odmerek vsebuje:

Inaktivirana *Mycoplasma hyopneumoniae*, sev P-5722-3 RP* (nerazredčen) $\geq 1,00$

*Enota relativne potence je determinirana z ELISA antigenskim merjenjem (*in vitro* test potence) v primerjavi z referenčnim cepivom.

10 odmerkov

50 odmerkov

125 odmerkov

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči.

4. POTI UPORABE

Intramuskularna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca: nič dni.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalnem vsebniku.

Zaščitite pred svetlobo.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}