

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## **PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**PAPÍROVÁ KRABÍČKA** obsahující injekční lahvičku(ky) lyofilizátu a rozpouštědla (velikost balení 1, 5, 10 a 20 dávek) nebo jednu injekční lahvičku lyofilizátu (velikost balení 10 a 20 dávek)

### **1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Bovilis INtranasal RSP Live, nosní sprej, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi

### **2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Každá dávka 2 ml obsahuje:

BRSV živý, kmen Jencine-2013: 5,0 – 7,0 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>

PI3 živý, kmen INT2-2013: 4,8 – 7,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>

### **3. VELIKOST BALENÍ**

1 dávka lyofilizátu + 2 ml rozpouštědla

5 dávek lyofilizátu + 10 ml rozpouštědla

10 dávek lyofilizátu + 20 ml rozpouštědla

20 dávek lyofilizátu + 40 ml rozpouštědla

5 x 1 dávka lyofilizátu + 5 x 2 ml rozpouštědla

5 x 5 dávek lyofilizátu + 5 x 10 ml rozpouštědla

10 dávek lyofilizátu

20 dávek lyofilizátu

### **4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Skot

### **5. INDIKACE**

### **6. CESTY PODÁNÍ**

Nosní podání.

### **7. OCHRANNÉ LHŮTY**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

### **8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 6 hodin.

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

**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**

97/028/19-C

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**PAPÍROVÁ KRABÍČKA (pouze rozpouštědlo) obsahující 1 x 20 ml nebo 1 x 40 ml lahvičku rozpouštědla**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Unisolve  
Rozpouštědlo pro Bovilis INtranasal RSP Live

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

**3. VELIKOST BALENÍ**

|       |          |
|-------|----------|
| 20 ml | 10 dávek |
| 40 ml | 20 dávek |

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Skot

**5. INDIKACE**

**6. CESTY PODÁNÍ**

Nosní podání.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}  
Po rekonstituci spotřebujte do 6 hodin.

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.  
Uchovávejte při teplotě do 25 °C, pokud je uchováváno odděleně od lyofilizátu.

**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“</b> |
|-----------------------------------------|

Pouze pro zvířata.

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“</b> |
|------------------------------------------------------------|

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| <b>13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b> |
|---------------------------------------------------|

Intervet International B.V.

|                              |
|------------------------------|
| <b>14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA</b> |
|------------------------------|

97/028/19-C

|                        |
|------------------------|
| <b>15. ČÍSLO ŠARŽE</b> |
|------------------------|

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**ETIKETA SKLENĚNÉ INJEKČNÍ LAHVIČKY – Lyofilizát (injekční lahvička 1 dávka, 5 dávek, 10 dávek a 20 dávek)**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Bovilis INtranasal RSP Live



**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

1 dávka  
5 dávek  
10 dávek  
20 dávek

Každá dávka 2 ml:

BRSV: 5,0 – 7,0 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>

PI3: 4,8 – 7,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 6 hodin.

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

**ETIKETA SKLENĚNÉ INJEKČNÍ LAHVIČKY – Rozpouštědlo (injekční lahvička 2 ml, 10 ml, 20 ml a 40 ml)**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Unisolve  
Rozpouštědlo pro Bovilis INtranasal RSP Live



**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

|       |            |
|-------|------------|
| 2 ml  | (1 dávka)  |
| 10 ml | (5 dávek)  |
| 20 ml | (10 dávek) |
| 40 ml | (20 dávek) |

**3. CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**4. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

**5. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**6. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

**7. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.