

OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

{1 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml /papírová kartonáž; 10x10 ml / plastová krabička s víčkem s 10 jamkami; 50ml, 100 ml, 250 ml/etiketa}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIOSUIS Respi E, injekční emulze pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Složení 1 ml

Actinobacillus pleuropneumoniae sérovar 2

RP $\geq$ 1

Actinobacillus pleuropneumoniae sérovary 9, 11

RP $\geq$ 1

Apx I toxoid

RP $\geq$ 1

Apx II toxoid

RP $\geq$ 1

Apx III toxoid

RP $\geq$ 1

Erysipelothrix rhusiopathiae (3 kmeny – typ 2, 1 kmen – typ 1)

RP $\geq$ 1

Haemophilus parasuis (sérovary 1, 5, 13)

RP $\geq$ 1

*RP = Relativní účinnost (ELISA test) v porovnání s referenčním sérem získaným po vakcinaci myši šarží vakcíny, která vyhověla v členěním testu na cílovém druhu zvířat.

Montanide ISA 35 VG, Formaldehyd, Thiomersal

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

4. VELIKOST BALENÍ

1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (březí prasničky, prasnice, selata)

**6. INDIKACE****7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Imunizace selat: Selata se vakcinují dávkou 1 ml i.m.

Primovakcinace od stáří 6 týdnů i.m.

Revakcinace za 3 týdny dávkou 1 ml i.m.

Imunizace prasnic: Prasnice se vakcinují dávkou 2 ml i.m.

Iniciální vakcinace – 6-5 týdnů před porodem.

Revakcinace dávkou 2 ml i.m. za 2-3 týdny, nejpozději však 2 týdny před porodem.

Booster revakcinace: provádí se pravidelně 3 až 2 týdny před každým dalším porodem dávkou 2 ml i.m.

V případě, že období mezi dvěma porody přesáhne 6 měsíců, je nezbytné provést znovu iniciační vakcinaci a revakcinaci.

Způsob podání: intramuskulárně, nejlépe do paraaurikulární krajiny.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

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

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je nebezpečné – před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

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

Pouze pro zvířata.

Na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.

Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

tel. 420 517 318 500

fax 420 517 318 319

e-mail obchod@bioveta.cz

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/036/12-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

{ 10 ml/etiketa }

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**BIOSUIS Respi E**, injekční emulze pro prasata**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

Složení 1 ml

Actinobacillus pleuropneumoniae sérovar 2RP $\geq$ 1*Actinobacillus pleuropneumoniae* sérovary 9, 11RP $\geq$ 1

Apx I toxoid

RP $\geq$ 1

Apx II toxoid

RP $\geq$ 1

Apx III toxoid

RP $\geq$ 1*Erysipelothrix rhusiopathiae* (3 kmeny – typ 2, 1 kmen – typ 1)RP $\geq$ 1*Haemophilus parasuis* (sérovary 1, 5, 13)RP $\geq$ 1**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

10 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Vakcinační dávka - Selata se vakcinují dávkou 1 ml

- Prasnice se vakcinují dávkou 2 ml

Intramuskulární podání, nejlépe do paraaurikulární krajiny.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže:

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.