

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Progressis injekční emulze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Virus PRRS inactivatum (phyl. P120) $\geq 10^{2,5}$ IFU*

*IFU: Titr protilátek stanovený imunofluorescenční metodou po aplikaci dvou injekcí u prasat ve specifických laboratorních podmínkách.

3. VELIKOST BALENÍ

1 x 5 dávek (10 ml)

10 x 5 dávek (10 x 10 ml)

1 x 25 dávek (50 ml)

1 x 50 dávek (100 ml)

10 x 50 dávek (100 ml)

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata (prasnice, prasničky).

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

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

Ceva Santé Animale

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/015/03-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahvička 100 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Progressis injekční emulze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Virus PRRS inactivatum (phyl. P120) $\geq 10^{2,5}$ IFU

1 x 50 dávek (100 ml)

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata (prasnice, prasničky).

4. CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte ihned.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**Injekční lahvička****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Progressis

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCHVirus PRRS inactivatum (phyl. P120) $\geq 10^{2,5}$ IFU

1 x 5 dávek (10 ml)

1 x 25 dávek (50 ml)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte ihned.