

Adresa	Dyntec spol. s r. o.	Telefon	+420 416 782 251
	Pražská 328		Fax +420 416 782 575
	411 55 Terezín, Česká republika		E-mail dyntec@dyntec.cz

MDsuiDNTobalCZ271114

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KARTONOVÁ KRABÍČKA****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

SUIVAC DNT injekční emulze pro prasata

DNT toxoid *Pasteurella multocida*, inaktivovaná bakteriální suspenze *Pasteurella multocida* typ D, inaktivovaná bakteriální suspenze *Bordetella bronchiseptica***2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK****Jedna dávka (2 ml) obsahuje:****Léčivá(é) látka(y):** DNT toxoid *Pasteurella multocida* indukující protilátky ≥ 40 EAb*, inaktivovaná bakteriální suspenze *Pasteurella multocida* typ D indukující protilátky ≥ 300 EAb*, inaktivovaná bakteriální suspenze *Bordetella bronchiseptica* indukující protilátky ≥ 73 MIU₅₀*. *EAb, MIU₅₀: množství protilátek stanovené u laboratorních zvířat, kterému odpovídá vysoká ochrana prasat $P \geq 0,8$.**Pomocné látky:** formaldehyd max. 1,0 mg, thiomersal max. 0,2 mg.**Adjuvans:** olejová emulze $0,36 \pm 0,01$ ml, saponin $0,10 \pm 0,02$ mg.**3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční emulze.

4. VELIKOST BALENÍ

1 x 5 dávek

1 x 25 dávek

1 x 50 dávek

1 x 250 dávek

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Pro prasata.

6. INDIKACE

Neuplatňuje se.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intramuskulární podání - dávka 2 ml.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: bez ochranných lhůt.

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

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je nebezpečné.

Adresa	Dyntec spol. s r. o. Pražská 328 411 55 Terezín, Česká republika	Telefon	+420 416 782 251
		Fax	+420 416 782 575
		E-mail	dyntec@dyntec.cz

MDsuiDNTobalCZ271114

10. DATUM EXPIRACE

EXP: měsíc/rok

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním vnitřním obalu. Chraňte před světlem. Uchovávejte v suchu.

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

Odpad likvidujte 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

Dyntec spol. s r. o., Pražská 328, 411 55 Terezín, Česká republika

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Registrační číslo: 97/029/10-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: číslo

EAN kód:

Adresa	Dyntec spol. s r. o.	Telefon	+420 416 782 251
	Pražská 328	Fax	+420 416 782 575
	411 55 Terezín, Česká republika	E-mail	dyntec@dyntec.cz

MDsuiDNTobalCZ271114

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

PAPÍROVÁ ETIKETA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SUIVAC DNT injekční emulze pro prasata

DNT toxoid *Pasteurella multocida*, inaktivovaná bakteriální suspenze *Pasteurella multocida* typ D, inaktivovaná bakteriální suspenze *Bordetella bronchiseptica*

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivá(é) látka(y): DNT toxoid *Pasteurella multocida* indukující protilátky ≥ 40 EAb*, inaktivovaná bakteriální suspenze *Pasteurella multocida* typ D indukující protilátky ≥ 300 EAb*, inaktivovaná bakteriální suspenze *Bordetella bronchiseptica* indukující protilátky ≥ 73 MIU₅₀*. *EAb, MIU₅₀: množství protilátek stanovené u laboratorních zvířat, kterému odpovídá vysoká ochrana prasat $P \geq 0,8$.

Pomocné látky: formaldehyd max. 1,0 mg, thiomersal max. 0,2 mg.

Adjuvans: olejová emulze $0,36 \pm 0,01$ ml, saponin $0,10 \pm 0,02$ mg.

3. LÉKOVÁ FORMA

Neuplatňuje se.

4. VELIKOST BALENÍ

50 dávek

250 dávek

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Pro prasata.

6. INDIKACE

Neuplatňuje se.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intramuskulární podání - dávka 2 ml.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: bez ochranných lhůt.

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

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je nebezpečné.

Adresa	Dyntec spol. s r. o. Pražská 328 411 55 Terezín, Česká republika	Telefon	+420 416 782 251
		Fax	+420 416 782 575
		E-mail	dyntec@dyntec.cz

MDsuiDNTobaCZ271114

10. DATUM EXPIRACE

EXP: měsíc/rok

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním vnitřním obalu. Chraňte před světlem. Uchovávejte v suchu.

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

Neuplatňuje se.

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"

Neuplatňuje se.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dyntec spol. s r. o., Pražská 328, 411 55 Terezín, Česká republika

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Neuplatňuje se.

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: číslo

Adresa	Dyntec spol. s r. o.	Telefon	+420 416 782 251
	Pražská 328	Fax	+420 416 782 575
	411 55 Terežín, Česká republika	E-mail	dyntec@dyntec.cz

MDsuiDNTobalCZ271114

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

PAPÍROVÁ ETIKETA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SUIVAC DNT injekční emulze pro prasata

DNT toxoid *Pasteurella multocida*, inaktivovaná bakteriální suspenze *Pasteurella multocida* typ D, inaktivovaná bakteriální suspenze *Bordetella bronchiseptica*

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Jedna dávka (2 ml) obsahuje: DNT toxoid *Pasteurella multocida* indukující protilátky ≥ 40 EAb, inaktivovaná bakteriální suspenze *Pasteurella multocida* typ D indukující protilátky ≥ 300 EAb, inaktivovaná bakteriální suspenze *Bordetella bronchiseptica* indukující protilátky ≥ 73 MIU₅₀.

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

5 dávek

25 dávek

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramuskulární podání - dávka 2 ml.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: číslo

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: měsíc/rok

Po prvním otevření spotřebujte do 10 hodin.

8. OZNAČENÍ "POUZE PRO ZVÍŘATA"

Pouze pro zvířata.