

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MUCOSIFFA

lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Virus diarrhoeae bovis (C24V) $10^{3,5} - 10^{6,0}$ TCID₅₀

TCID₅₀ - 50% infekční dávka pro tkáňové kultury.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

4. VELIKOST BALENÍ

1x1 dávka

1x10 dávek

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot.

6. INDIKACE

Aktivní imunizace skotu proti viru bovinní virové diarey (BVDV) typu 1.

Aktivní imunizace chovného skotu proti transplacentární infekci plodu virem bovinní virové diarey typu 1.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intramuskulární podání

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

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

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Po rozpuštění spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

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. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francie

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/092/98-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lyofilizovaná složka – skleněná lahvička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MUCOSIFFA
lyofilizát

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ LÁTKY

Virus diarrhoeae bovis (C24V) $10^{3,5} - 10^{6,0}$ TCID₅₀

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 dávka
10 dávek

4. CESTA PODÁNÍ

Intramuskulární podání

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DATUM EXSPIRACE

EXP:
Po rozpuštění spotřebujte ihned.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Rozpouštědlo - skleněná lahvička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MUCOSIFFA
Rozpouštědlo

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ LÁTKY

Voda na injekci

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 dávka
10 dávek

4. CESTA PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DATUM EXSPIRACE

EXP:

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.