

[Version 8, 10/2012]

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1 × 10 ml, 5 × 20 ml, 1 × 50 ml, 1 × 100 ml / papírová krabička

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

100 ml / skleněná (100 ml) nebo plastová (120 ml) lékovka / etiketa papírová s lakem

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**PARVOERY SIN injekční emulze**

Vakcína proti parvoviróze a července prasat inaktivovaná

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Složení - 2 ml (1 dávka):

Léčivé látky:

Parvovirus suis inact.

$\geq 4 \log_2$ *)

Erysipelothrix rhusiopathiae inact.

RP ≥ 1 ve vakcinační dávce 2 ml **)

(3 kmeny – typ 2, 1 kmen – typ 1)

*) titr HI protilátek v séru morčat po aplikaci $\frac{1}{4}$ objemu dávky vakcíny

**) Relativní účinnost (RP) je dána srovnáním s referenčním přípravkem vyhovujícím čelení zkoušce na cílových zvířatech dle požadavků monografie Ph.Eur. v platném znění

Pomocné látky: Roztok formaldehydu 35%, Thiomersal, Olejové adjuvans

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

4. VELIKOST BALENÍ

1 × 10 ml, 5 × 20 ml, 1 × 50 ml, 1 × 100 ml

100 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata.

6. INDIKACE

K imunizaci prasat proti parvoviróze a července.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

2 ml intramuskulárně.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE NUTNÉ

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

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Doba použitelnosti po 1. otevření: 10 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C)

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky 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 - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze 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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/097/98-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Etiketa - 10 ml, 20 ml, 50 ml / papírová s lakem

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PARVOERY SIN injekční emulze

Vakcína proti parvoviróze a července prasat inaktivovaná

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

2 ml (1 dávka):

Parvovirus suis inact.

$\geq 4 \log_2$ *)

Erysipelothrix rhusiopathiae inact.

RP ≥ 1 ve vakcinační dávce 2 ml **)

(3 kmeny – typ 2, 1 kmen – typ 1)

*) titr HI protilátek v séru morčat po aplikaci $\frac{1}{4}$ objemu dávky vakcíny

**) Relativní účinnost (RP) je dána srovnáním s referenčním přípravkem vyhovujícím

čelenžní zkoušce na cílových zvířatech dle požadavků monografie Ph.Eur. v platném znění

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 ml, 20 ml, 50 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramuskulárně.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže:

7. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Doba použitelnosti po 1. otevření: 10 hodin.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.