

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
A PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU (100 ml)**

Kartónová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PARVORUVAX injekční suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Parvovirus suis inact., min..... 2 HAI.U*

Erysipelothrix rhusiopathiae, sérotyp 2, min.....1 ELISA UNIT**

*1HAI.U.: množství potřebné k navození titru HAI protilátek 1 log 10 u morčat po podání vakcíny.

**1 ELISA U.: potřebné množství k získání indexu sérokonverze u zvířete (ELISA) dle EL

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

4. VELIKOST BALENÍ

10 x1 dávka

1 x 5 dávek

1 x 25 dávek

1 x 50 dávek

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata.

6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

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 1. otevření 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

97/981/93-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Etiketa pro lahvičku

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PARVORUVAX

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Parvovirus suis inact., min..... 2 HAI.U

Erysipelothrix rhusiopathiae, sérotyp 2, min..... 1 ELISA UNIT

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 dávka

5 dávek

25 dávek

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

i.m.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

7. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Po 1. otevření spotřebujte ihned.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.