

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

10 ml, 50 ml, 100 ml in 250 ml cepiva
(10/50/100/250 enoodmernih enot: liofilizat + vehikel v eni zunanji ovojnini)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVINE

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:
živ atenuiran virus prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma (PRRSV), sev 94881
(genotip 1): $10^{4,4}$ - $10^{6,6}$ TCID₅₀

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 x 10 odmerkov (liofilizat) in 1 x 10 ml (vehikel)
1 x 50 odmerkov (liofilizat) in 1 x 50 ml (vehikel)
1 x 100 odmerkov (liofilizat) in 1 x 100 ml (vehikel)
1 x 250 odmerkov (liofilizat) in 1 x 250 ml (vehikel)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Intramuskularna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do {mesec/leto}
Rekonstituirano cepivo uporabite v 8 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemčija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0495/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

12x10/12x50/12x100/12x250 enoodmernih enot: samo liofilizati
25x10/25x50/25x100/25x250 enoodmernih enot: samo liofilizati

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizat za suspenzijo za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVINE

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:
živ atenuiran virus prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma (PRRSV), sev 94881
(genotip 1): $10^{4,4}$ - $10^{6,6}$ TCID₅₀

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat.

4. VELIKOST PAKIRANJA

12 x 10 ml (10 odmerkov)
12 x 50 ml (50 odmerkov)
12 x 100 ml (100 odmerkov)
12 x 250 ml (250 odmerkov)
25 x 10 ml (10 odmerkov)
25 x 50 ml (50 odmerkov)
25 x 100 ml (100 odmerkov)
25 x 250 ml (250 odmerkov)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Intramuskularna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do {mesec/leto}
Rekonstituirano cepivo uporabite v 8 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemčija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0495/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

12x10/12x50/12x100/12x250 enoodmernih enot: samo vehikel
25x10/25x50/25x100/25x250 enoodmernih enot: samo vehikel

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vehikel za Ingelvac PRRSFLEX EU

2. NAVEDBA UČINKOVINE

raztopina fosfatnega pufra

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Vehikel.

4. VELIKOST PAKIRANJA

12 x 10 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml
12 x 250 ml
25 x 10 ml
25 x 50 ml
25 x 100 ml
25 x 250 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Intramuskularna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do {mesec/leto}

Rekonstituirano cepivo uporabite v 8 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemčija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0495/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OVOJNINI**100 ml in 250 ml liofilizat cepiva****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizat za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:
virus prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma (PRRSV), sev 94881 (genotip 1).

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat.

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml (100 odmerkov)
250 ml (250 odmerkov)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

intramuskularna uporaba
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP{mesec/leto}
Rekonstituirano cepivo uporabite v 8 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Nemčija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0495/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot { številka }

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

10 ml in 50 ml liofilizat cepiva

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizat za prašiče

2. KOLIČINA UČINKOVIN

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:
virus prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma (PRRSV), sev 94881 (genotip 1).

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

10 ml (10 odmerkov)
50 ml (50 odmerkov)

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

i.m.

5. KARENCA

Karenca: Nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP{mesec/leto}
Rekonstituirano cepivo uporabite v 8 urah.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

10 ml, 50 ml, 100 ml in 250 ml vehikel

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vehikel za Ingelvac PRRSFLEX EU

2. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

10 ml

50 ml

100 ml

250 ml

3. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

4. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

5. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP{mesec/leto}

7. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.