

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička

1 x 10 ml – skleněná injekční lahvička,

1 x 50 ml, 1 x 100 ml – plastové injekční lahvičky (60 ml, 120 ml)

Plastová krabička

10 x 10 ml – skleněná injekční lahvička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIOSUIS Salm injekční emulze pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Léčivé látky (1 ml):

Inaktivované kmeny:

Salmonella enterica subsp. *enterica* sv. Typhimurium

RP \geq 1*

Salmonella enterica subsp. *enterica* sv. Derby

RP \geq 1*

Salmonella enterica subsp. *enterica* sv. Infantis

RP \geq 1*

*) Relativní účinnost (RP) je dána srovnáním s referenčním sérem získaným vakcinací myši šarží vakcíny, která vyhověla čelenžní zkoušce na cílových zvířatech.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

4. VELIKOST BALENÍ

1 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 10 x 10 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (březí prasničky a prasnice)



6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JSOU NUTNÁ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Před použitím nechte vakcínu dosáhnout pokojové teploty (+15 °C až +25 °C).

Před použitím dobře protřepejte.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu.

Chraňte před světlem.

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

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

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

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/055/19-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

skleněná injekční lahvička 10 ml, plastová injekční lahvička 60 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIOSUIS Salm injekční emulze pro prasata

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÝCH LÁTEK

Léčivé látky (1 ml):

Inaktivované kmeny:

Salmonella enterica subsp. *enterica* sv. Typhimurium RP \geq 1

Salmonella enterica subsp. *enterica* sv. Derby RP \geq 1

Salmonella enterica subsp. *enterica* sv. Infantis RP \geq 1

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 dávek (10 ml), 50 dávek (50 ml)

4. CESTA PODÁNÍ

i.m.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže:

7. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Plastová injekční lahvička 120 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIOSUIS Salm injekční emulze pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Léčivé látky (1 ml):

Inaktivované kmeny:

Salmonella enterica subsp. *enterica* sv. Typhimurium

RP \geq 1*

Salmonella enterica subsp. *enterica* sv. Derby

RP \geq 1*

Salmonella enterica subsp. *enterica* sv. Infantis

RP \geq 1*

*) Relativní účinnost (RP) je dána srovnáním s referenčním sérem získaným vakcinací myši šarží vakcíny, která vyhověla čelení zkoušce na cílových zvířatech.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

4. VELIKOST BALENÍ

100 dávek (100 ml)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (březí prasničky a prasnice)

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JSOU NUTNÁ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Před použitím nechte vakcínu dosáhnout pokojové teploty (+15 °C až +25 °C).

Před použitím dobře protřepejte.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu.

Chraňte před světlem.

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

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

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

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/055/19-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: