

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1x4 ml, 1x10 ml, 1x20 ml, 5x20 ml, 10x20 ml, 1x50 ml, 12x50 ml, 24x50 ml, 1x100 ml, 12x100 ml, 20x100 ml, 1x250 ml, 12x250 ml, 20x250 ml / papírová kartonáž
2x2 ml, 10x2 ml, 20x2 ml, 5x4 ml, 10x4 ml, 5x10 ml, 10x10 ml / plastová krabička s víčkem s 10 nebo 20 jamkami

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

KOLIBIN RC NEO injekční emulze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Bovinní rotavirus, kmen TM-91, inaktivovaný RP ≥ 1

Bovinní coronavirus, kmen C-197, inaktivovaný RP ≥ 1

Escherichia coli, 3 sérovary enteropatogenních kmenů – O8:K35, K99; O9:K35, K99; O101:K30, K99, inaktivované RP ≥ 1

3. VELIKOST BALENÍ

2 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml, 1 x 4 ml, 5 x 4 ml, 10 x 4 ml, 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml, 1 x 50 ml, 12 x 50 ml, 24 x 50 ml, 1 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml, 1 x 250 ml, 12 x 250 ml, 20 x 250 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Cílový druh: Skot (březí jalovice a krávy).



5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání (nejlépe v oblasti glutea).

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.

<logo>

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/029/05-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

50 ml, 100 ml, 250 ml / etiketa

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

KOLIBIN RC NEO injekční emulze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Dávka (2 ml):

Léčivé látky:

Bovinní rotavirus, kmen TM-91, inaktivovaný RP ≥ 1

Bovinní coronavirus, kmen C-197, inaktivovaný RP ≥ 1

Escherichia coli, 3 sérovary enteropatogenních kmenů – O8:K35, K99; O9:K35, K99; O101:K30, K99, inaktivované RP ≥ 1

50 ml, 100 ml, 250 ml

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Cílový druh: Skot (březí jalovice a krávy).



4. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání (nejlépe v oblasti glutea).

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Bioveta, a. s.

<logo>

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

2 ml, 4 ml, 10 ml, 20 ml/etiketa

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

KOLIBIN RC NEO



<logo>

Bioveta, a.s.

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Dávka (2 ml):

Léčivé látky:

Bovinní rotavirus, kmen TM-91, inaktivovaný $RP \geq 1$

Bovinní coronavirus, kmen C-197, inaktivovaný $RP \geq 1$

E. coli, 3 sérovary enteropatogenních kmenů – O8:K35, K99; O9:K35, K99; O101:K30, K99,
inaktivované $RP \geq 1$

2 ml, 4 ml, 10 ml, 20 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.