

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Papírdoboz (15 ml, 90 ml, 450 ml)****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE****ROTAVAK vakcina A.U.V.**

Emulziós injekció szarvasmarhák részére.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 adag vakcina (3 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Szarvasmarha rotavírus, TM-91 törzs, (inaktivált)

A vakcina 2/3 adagja $\geq 6,2 \log_2$ VN* ellenanyagtitert indukál nyulakban

Szarvasmarha coronavírus, C 197 törzs, (inaktivált)

A vakcina 2/3 adagja $\geq 5,3 \log_2$ HAG** ellenanyagtitert indukál nyulakban*E. coli* F5 (K99) adhezinA vakcina 2/3 adagja $\geq 45,2$ % ELISA*** ellenanyagtitert indukál nyulakban

*VN- vírusneutralizáló

** HAG – hemagglutináció gátló

***ELISA- enzim-immunanalízis

Adjuváns: Montanide ISA 206 VG

1,6 ml

Segédanyagok: Formaldehid, mertiolát**3. GYÓGYSZERFORMA**

Emulziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

15 ml (5 adag), 90 ml (30 adag), 450 ml (150 adag).

5. CÉLÁLLAT FAJOK

szarvasmarha (vemhes tehenek és üszők)

6. JAVALLAT(OK)

Vemhes tehenek és üszők aktív immunizálására, a borjak passzív immunitásának biztosítására, szarvasmarha rotavírus, szarvasmarha coronavírus és az enteropatogén *E. coli* F5 (K99) által kiváltott hasmenések előfordulásának, intenzitásának és gyakoriságának csökkentésére, a mortalitás csökkentésére, valamint a rotavírussal és coronavírussal fertőzött borjak vírusürítésének csökkentése céljából.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

3 ml, intramuszkulárisan.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

0 nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

Lejárat: {hónap/év}

A közvetlen csomagolás első felbontása után 10 órán belül felhasználható.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C). Fénytől védve tartandó. Nem fagyasztható.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati felhasználásra!

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki!

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

FORTEVIT Kft.

H-7100 Szekszárd, Rákóczi u. 142-146.

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3825/1/16 NÉBIH ÁTI (5 adag)

3825/2/16 NÉBIH ÁTI (30 adag)

3825/3/16 NÉBIH ÁTI (150 adag)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK Címke az üvegen (15 ml, 90 ml, 450 ml)
--

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ROTAVAK vakcina A.U.V.

Emulziós injekció szarvasmarhák részére.

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

1 adag vakcina (3 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Szarvasmarha rotavírus, TM-91 törzs, (inaktivált)

A vakcina 2/3 adagja $\geq 6,2 \log_2$ VN* ellenanyagtitert indukál nyulakban

Szarvasmarha coronavírus, C 197 törzs, (inaktivált)

A vakcina 2/3 adagja $\geq 5,3 \log_2$ HAG** ellenanyagtitert indukál nyulakban

E. coli F5 (K99) adhezin

A vakcina 2/3 adagja $\geq 45,2 \%$ ELISA*** ellenanyagtitert indukál nyulakban

*VN- vírusneutralizáló

** HAG – hemagglutináció gátló

***ELISA- enzim-immunanálízis

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

5 adag, 30 adag, 150 adag

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Intramuszkulárisan

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)
--

0 nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

Lejárat: {hónap/év}

A közvetlen csomagolás első felbontása után 10 órán belül felhasználható.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK
--

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.