

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN****1. Kartong med tryckning:**

1 x 5 doser – injektionsflaska av glas med 1 x 5 doser frystorkat vaccin + 1 x 10 ml vätska

1 x 10 doser – injektionsflaska av glas med 1 x 10 doser frystorkat vaccin + 1 x 20 ml vätska

**2. Plastask med lock och 10 hål:**

5 x 1 dos frystorkat vaccin + 5 x 2 ml vätska

5 x 5 doser – 5 x 5 doser frystorkat vaccin + 5 x 10 ml vätska

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Bovalto Respi 2, nässpray, frystorkat pulver och vätska till suspension

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)****1 dos (2 ml):****Frystorkat pulver:**Bovint parainfluenza-3-virus (PI3V), modifierat levande virus, stam Bio 23/A  $10^{5,0} - 10^{7,5}$  TCID<sub>50</sub>Bovint respiratoriskt syncytialt virus (BRSV), modifierat levande virus, stam Bio 24/A  $10^{4,0} - 10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>**3. FÖRPACKNINGSTORLEK**

1 x 5 doser frystorkat vaccin + 1 x 10 ml vätska

1 x 10 doser frystorkat vaccin + 1 x 20 ml vätska

5 x 1 dos frystorkat vaccin + 5 x 2 ml vätska

5 x 5 doser frystorkat vaccin + 5 x 10 ml vätska

**4. DJURSLAG**

Nötkreatur

**5. INDIKATION(ER)**

För aktiv immunisering av kalvar från 10 dagars ålder mot BRSV och PI3V, för att minska mängd och varaktighet av nasal utsöndring av båda virus.

**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Nasal användning.

**7. KARENSTID(ER)**

Karenstid: Noll dygn.

**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp.: {mm/åååå}

Efter beredning använd inom 2 timmar.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Skyddas mot direkt solljus.

Färdigberett vaccin förvaras vid högst 25 °C.

**10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Läs bipacksedeln före användning.

**11. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**13. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

**14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

MTnr 56912

**15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot:

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

1 dos (injektionsflaska av glas som innehåller frystorkat vaccin)  
 5 doser (injektionsflaska av glas som innehåller frystorkat vaccin)  
 10 doser (injektionsflaska av glas som innehåller frystorkat vaccin)

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Bovalto Respi 2 - Frystorkat pulver

**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**

1 d.  
 5 doser  
 10 doser

2 ml  
 10 ml  
 20 ml

**3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot:

**4. UTGÅNGSDATUM**

Exp.{mm/åååå}  
 Efter beredning använd inom 2 timmar

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

1 dos (3 ml injektionsflaska av glas som innehåller 2 ml vätska)  
5 doser (10 ml injektionsflaska av glas som innehåller 10 ml vätska)  
10 doser (20 ml injektionsflaska av glas som innehåller 20 ml vätska)

**1. VÄTSKANS NAMN**

Bovalto Respi 2 - Vätska

**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**

2 ml  
10 ml  
20 ml

**3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**4. UTGÅNGSDATUM**

Exp.: {mm/åååå}