

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**  
**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

Papírová krabice obsahující 10 sáčků s 1 vaginálním inzertem.  
Papírová krabice obsahující 25 sáčků s 1 vaginálním inzertem  
Papírová krabice obsahující 25 sáčků s 1 vaginálním inzertem + 1 aplikátor  
Papírová krabice obsahující 50 sáčků s 1 vaginálním inzertem  
Papírová krabice obsahující 100 sáčků s 1 vaginálním inzertem  
Papírová krabice obsahující 50 sáčků s 1 vaginálním inzertem + 1 aplikátor  
Polyetylenová krabice obsahující 50 sáčků s 1 vaginálním inzertem  
Polyetylenová krabice obsahující 50 sáčků s 1 vaginálním inzertem + 1 aplikátor  
Sáček obsahující 10 vaginálních inzertů.

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

PRID delta 1,55 g vaginální inzert pro skot  
Progesteronum

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

1,55 g progesteronum v každém vaginálním inzertu

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Vaginální inzert.

**4. VELIKOST BALENÍ**

10 vaginálních inzertů  
25 vaginálních inzertů  
25 vaginálních s 1 aplikátorem  
50 vaginálních inzertů  
50 vaginálních inzertů s 1 aplikátorem  
100 vaginálních inzertů

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot

**6. INDIKACE**

**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Vaginální podání.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranná(é) lhůta(y):

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu (sáčku): 6 měsíců.

Po prvním otevření spotřebujte do: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**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**

Ceva Sante Animale, 10, Avenue de La Ballastière – 33500 Libourne, Francie

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/031/11-C

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**Sáček, který obsahuje 1 vaginální inzert**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

PRID delta 1,55 g vaginální inzert pro skot  
1,55 g progesteronum v každém vaginálním inzertu

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

1 vaginální inzert

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

Vaginální podání.

**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranná(é) lhůta(y):  
Maso: Bez ochranných lhůt.  
Mléko: Bez ochranných lhůt.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.