

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička: 1 x 10 dávek, 1 x 20 dávek, 1 x 40 dávek, 10 x 1 dávka

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Castorex NEO injekční suspenze pro králíky

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Calicivirus septicemiae haemorrhagiae cuniculi inactivatum typ 2, kmen RHDV2 F/12B

min. 0,300 O.D.*

* ELISA optická denzita v sérech králíků po vakcinaci

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

4. VELIKOST BALENÍ

1 x 10 dávek

1 x 20 dávek

1 x 40 dávek

10 x 1 dávka

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Králíci

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Subkutánní poání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

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

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

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je nebezpečné.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem. 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
--

PHARMAGAL BIO spol. s r.o.

Murgašova 5, 94901 Nitra

Slovenská republika

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/026/20-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**Skleněná lékovka pro 1 dávku, 10, 20 a 40 dávek****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Castorex NEO injekční suspenze pro králíky

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Calicivirus septicemiae haemorrhagiae cuniculi inactivatum typ 2, kmen RHDV2 F/12B
min. 0,300 O.D.

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 dávka
10 dávek
20 dávek
40 dávek

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

SC

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

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

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.