

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KARTONOVÁ KRABIČKA (5 NEBO 25 DÁVEK)****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rispoval RS+PI3 IntraNasal nosní sprej, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Virus bovinní parainfluenzy 3 (PI3V), kmen RLB 103, živý	10 ^{5,0} - 10 ^{8,6} CCID ₅₀
Bovinní respirační syncyriální virus (BRSV), kmen 375, živý	10 ^{5,0} - 10 ^{7,2} CCID ₅₀

3. VELIKOST BALENÍ

1 x 5 dávek
1 x 25 dávek

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot.

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Nosní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {měsíc/rok}
Po rekonstituci spotřebujte do 2 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
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

Zoetis Česká republika, s.r.o.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

97/042/06-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PLASTOVÁ KRABÍČKA (1 DÁVKA)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rispoval RS+PI3 IntraNasal nosní sprej, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Virus bovinní parainfluenzy 3 (PI3V), kmen RLB 103, živý $10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID₅₀
Bovinní respirační syncyriální virus (BRSV), kmen 375, živý $10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID₅₀

3. VELIKOST BALENÍ

5 x 1 dávka

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Nosní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 2 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

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

Zoetis Česká republika, s.r.o.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

97/042/06-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ETIKETA NA SKLENĚNÉ INJEKČNÍ LAHVIČCE – LYOFILIZÁT (5 NEBO 25 DÁVEK)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rispolval RS+PI3 IntraNasal nosní sprej, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

PI3V, kmen RLB 103, živý $10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID₅₀
BRSV, kmen 375, živý $10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID₅₀

5 dávek
25 dávek

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot.

4. CESTY PODÁNÍ

Nosní podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po rekonstituci spotřebujte do 2 hodin.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
ETIKETA NA SKLENĚNÉ INJEKČNÍ LAHVIČCE (1 DÁVKA)**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rispoval RS+PI3 IntraNasal

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

BRSV, živý
PI3V, živý

1 dávka

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po rekonstituci spotřebujte do 2 hodin.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ETIKETA NA SKLENĚNÉ INJEKČNÍ LAHVIČCE – ROZPOUŠTĚDLO (2, 10 NEBO 50 ML)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rispoval RS+PI3 IntraNasal rozpouštědlo

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

1 dávka (2 ml)

5 dávek (10 ml)

25 dávek (50 ml)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 2 hodin.