

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

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

Kartonová krabička

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

PLEUROGAL injekční suspenze

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

1 ml přípravku obsahuje:

*Actinobacillus pleuropneumoniae*, sérotyp 2, inaktivovaný.....  $\geq 1\text{RPU}$  (\*)

*Actinobacillus pleuropneumoniae*, sérotyp 9, inaktivovaný.....  $\geq 1\text{RPU}$  (\*)

*Pasteurella multocida*, sérotyp D, inaktivovaný.....  $\geq 1\text{RPU}$  (\*)

(\*) Relative potency unit; 1 RPU = titr protilátek u králíků po vakcinaci referenční šarží, která vyhověla v čelenžním testu účinnosti na cílovém druhu zvířat (prasata)

**3. VELIKOST BALENÍ**

1 x 100 ml, 1 x 500 ml

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Prasata.

**5. INDIKACE****6. CESTY PODÁNÍ**

Intramuskulární podání.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY**

Ochranné lhůty: Bez ochranných lhůt.

**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

|                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------|
| <b>10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“</b> |
|----------------------------------------------------------------------|

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“</b> |
|-----------------------------------------|

Pouze pro zvířata.

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“</b> |
|------------------------------------------------------------|

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| <b>13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b> |
|---------------------------------------------------|

PHARMAGAL-BIO, spol. s r.o.

|                              |
|------------------------------|
| <b>14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO</b> |
|------------------------------|

97/024/05-C

|                        |
|------------------------|
| <b>15. ČÍSLO ŠARŽE</b> |
|------------------------|

Lot {číslo}

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Skleněné injekční lahvičky

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PLEUROGAL injekční suspenze

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml přípravku obsahuje:

*Actinobacillus pleuropneumoniae*, sérotyp 2, inaktivovaný.....  $\geq 1\text{RPU}$  (\*)

*Actinobacillus pleuropneumoniae*, sérotyp 9, inaktivovaný.....  $\geq 1\text{RPU}$  (\*)

*Pasteurella multocida*, sérotyp D, inaktivovaný.....  $\geq 1\text{RPU}$  (\*)

(\*) Relative potency unit; 1 RPU = titr protilátek u králíků po vakcinaci referenční šarží, která vyhověla v čelenžním testu účinnosti na cílovém druhu zvířat (prasata)

100 ml, 500ml

### 3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata.

### 4. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty: Bez ochranných lhůt.

### 6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

### 7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b> |
|--------------------------------------------------|

PHARMAGAL-BIO, spol. s r.o.

|                       |
|-----------------------|
| <b>9. ČÍSLO ŠARŽE</b> |
|-----------------------|

Lot{číslo}