

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

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

Kartonová krabička 1 x 50 dávek

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

RP Vacc injekční emulze

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Každá dávka 0,3 ml obsahuje

Rotavirus holubí, kmen Ro/D, inaktivovaný	≥ 52.2 EU*
Paramyxovirus holubí typ 1, kmen 988M, inaktivovaný	≥ 6,47 log <sub>2</sub> HI**

\* ELISA jednotky u kuřat

\*\* Inhibice hemaglutinace u kuřat

**3. VELIKOST BALENÍ**

1 x 50 dávek

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Holub

**5. INDIKACE****6. CESTY PODÁNÍ**

Intramuskulární nebo subkutánní podání.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 8 hodin.

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.

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**

PHARMAGAL-BIO spol. s r.o.

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

97/048/21-C

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

**Injekční lahvičky 50 dávek**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**RP Vacc** injekční emulze

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna dávka 0,3 ml obsahuje  
Inaktivované kmeny PiRV  $\geq 52,2$  EU, PPMV1  $\geq 6,47$  log<sub>2</sub> HI

**3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Holub

**4. CESTY PODÁNÍ**

i.m. nebo s.c. podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**5. OCHRANNÉ LHŮTY**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

**6. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 8 hodin.

**7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.  
Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

**8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

PHARMAGAL-BIO spol. s r.o.

**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}