

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABIČKA obsahující 5 lahviček o objemu 4 ml nebo 20 ml****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Paracox 5 suspenze pro perorální suspenzi

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (0,004 ml):

<i>E. acervulina</i> HP	500 – 650	oocyst
<i>E. maxima</i> CP	200 – 260	oocyst
<i>E. maxima</i> MFP	100 – 130	oocyst
<i>E. mitis</i> HP	1000 – 1300	oocyst
<i>E. tenella</i> HP	500 – 650	oocyst

3. VELIKOST BALENÍ

5 x 4 ml (1000 dávek)

5 x 20 ml (5000 dávek)

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kur domácí

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.

Pro podání postříkem na kuřata může být použito rozpouštědlo.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {dd/mm/rrrr}

Po 1. otevření/ rekonstituci spotřebujte ihned.

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

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/020/06-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**ETIKETA - lékovka 4 ml a 20 ml****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Paracox 5

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

1 dávka (0,004 ml):

<i>E. acervulina</i> HP	500 – 650	oocyst
<i>E. maxima</i> CP	200 – 260	oocyst
<i>E. maxima</i> MFP	100 – 130	oocyst
<i>E. mitis</i> HP	1000 – 1300	oocyst
<i>E. tenella</i> HP	500 – 650	oocyst

4 ml (1000 dávek)

20 ml (5000 dávek)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {dd/mm/rrrr}

Po 1. otevření / rekonstituci spotřebujte ihned.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ETIKETA – láhev rozpouštědla 100 ml a 500 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rozpouštědlo pro postřík kuřat

Láhev 100 ml

Láhev 500 ml

2. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kur domácí

3. CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci Paracox-5/-8.

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

5. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě 2 °C – 25 °C.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ETIKETA – láhev rozpouštědla 100 ml a 500 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Solvent for spray-on-chickens

Bottle of 100 ml

Bottle of 500 ml

2. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Chickens

3. CESTY PODÁNÍ

Read the Paracox-5/-8 package leaflet before use.

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/yyyy}

5. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Store between 2 °C – 25 °C.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {number}