

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

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KRABÍČKA lahvičky 4 ml a 20 ml****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Paracox-8 suspenze pro perorální suspenzi

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Oocysty v 1 dávce 0,004 ml:

|                         |             |
|-------------------------|-------------|
| <i>E. acervulina</i> HP | 500 – 650   |
| <i>E. brunetti</i> HP   | 100 – 130   |
| <i>E. maxima</i> CP     | 200 - 260   |
| <i>E. maxima</i> MFP    | 100 – 130   |
| <i>E. mitis</i> HP      | 1000 – 1300 |
| <i>E. necatrix</i> HP   | 500 – 650   |
| <i>E. praecox</i> HP    | 100 – 130   |
| <i>E. tenella</i> HP    | 500 – 650   |

**3. VELIKOST BALENÍ**

4 ml (1000 dávek)

20 ml (5000 dávek)

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Kur domácí

**5. INDIKACE****6. CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.

Pro podání postříkem kuřat by mělo být použito rozpouštědlo.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. 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 ČÍSLA**

97/1186/97-C

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI****PETG lahvičky 4 ml a 20 ml****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Paracox-8

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

Oocysty v 1 dávce (0,004 ml):

|                         |             |
|-------------------------|-------------|
| <i>E. acervulina</i> HP | 500 – 650   |
| <i>E. brunetti</i> HP   | 100 – 130   |
| <i>E. maxima</i> CP     | 200 - 260   |
| <i>E. maxima</i> MFP    | 100 – 130   |
| <i>E. mitis</i> HP      | 1000 – 1300 |
| <i>E. necatrix</i> HP   | 500 – 650   |
| <i>E. praecox</i> HP    | 100 – 130   |
| <i>E. tenella</i> HP    | 500 – 650   |

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. rekonstituci spotřebujte ihned.

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU (ETIKETA) ROZPOUŠTĚDLA**  
**ETIKETA PET LÁHVE 100 ml & 500 ml**

**1. JMÉNO ROZPOUŠTĚDLA**

Solvent for spray-on-chickens

100 ml

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}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU (ETIKETA) ROZPOUŠTĚDLA**  
**ETIKETA PET LÁHVE 100 ml & 500 ml**

**1. JMÉNO ROZPOUŠTĚDLA**

Rozpouštědlo pro postřik kuřat:

100 ml

500 ml

**2. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Kur domácí

**3. CESTY PODÁNÍ**

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

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

**5. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Skladujte při teplotě 2 °C – 25 °C.

**6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.

**7. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}