

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

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****Kartonová krabice 1 x 50 dávek****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU****RP Vacc** injekční emulze pro holuby**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Každá dávka (0,3 ml) obsahuje:

**Léčivé látky:**

Rotavirus holubí inaktivovaný, kmen Ro/D

≥ 52,2 EU\*

Paramyxovirus 1 holubí (PPMV1) inaktivovaný, kmen 988M

≥ 6,47 log<sub>2</sub> HI\*\*

\* ELISA jednotky u kuřat stanovené nepřímým ELISA testem

\*\*Inhibice hemaglutinace u kuřat

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční emulze.

**4. VELIKOST BALENÍ**

1 x 50 dávek

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Holub

**6. INDIKACE****7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Intramuskulárně do stehenního svalu.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ LHŮTA**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JSOU NUTNÁ**

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je nebezpečné.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

#### **10. DATUM EXSPIRACE**

EXP {den/měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 8 hodin.

#### **11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

#### **12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

#### **13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

#### **14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

#### **15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

PHARMAGAL-BIO spol. s r.o.  
Murgašova 5, 94901 Nitra  
Slovenská republika

#### **16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

97/048/21-C

#### **17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**Injekční lahvičky 50 dávek**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

RP Vacc injekční emulze pro holuby

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

Jedna dávka 0,3 ml obsahuje  
Inaktivované kmeny PiRV  $\geq 52,2$  EU, PPMV1  $\geq 6,47 \log_2$  HI

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

50 dávek

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

IM injekce

**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarže {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP {den/měsíc/rok}  
Po 1. otevření spotřebujte do 8 hodin

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.