

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe lub plastikowe dla butelki szklanej 20 ml (jedna lub dziesięć)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis SE live liofilizat do podania w wodzie do picia dla kur

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka zawiera:

Żywy, atenuowany szczep CAL10 Sm+/Rif+/Ssq-, *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serowar Enteritidis 1-6 x 10⁸ CFU*

*CFU – jednostka tworzenia kolonii (*Colony Forming Unit*)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do podania w wodzie do picia.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

2000 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (przyszłe nioski oraz ptaki stad zarodowych)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie w wodzie do picia.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji: tkanki jadalne: 28 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelki szklane 20 ml (1000 lub 2000 dawek)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis SE live liofilizat do podania w wodzie do picia dla kur

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Każda dawka zawiera:

Żywy, atenuowany szczep CAL10 Sm+/Rif+/Ssq-, *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serowar Enteritidis $1-6 \times 10^8$ CFU*

*CFU – jednostka tworzenia kolonii (*Colony Forming Unit*)

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

2000 dawek

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie w wodzie do picia.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji: tkanki jadalne: 28 dni.

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.