

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE LUB PLASTIKOWE zawierające fiołki liofilizatu i rozpuszczalnika (opakowania z 1 dawką)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobivac KC krople do nosa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla psów
Nobivac BbPi (AT, BE, DE, DK, LU, NO)
Nobivac KC vet. (SE)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka (0,4 ml) szczepionki po rekonstytucji zawiera:
Żywy szczep B-C2 bakterii *Bordetella bronchiseptica*: $\geq 10^{8,0}$ i $\leq 10^{9,7}$ cfu
Żywy szczep Cornell wirusa parainfluenzy psów: $\geq 10^{3,0}$ i $\leq 10^{5,8}$ TCID₅₀

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do nosa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 x 1 dawka
25 x 1 dawka

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie donosowe.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}
Zużyć w ciągu godziny od rekonstytucji.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
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.

5831 AN Boxmeer

Holandia

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

1797/08

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FIOŁKI - Liofilizat (fiolka z 1 dawką)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobivac KC

Nobivac BbPi (AT, BE, DE, DK, LU, NO)

Nobivac KC vet. (SE)



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

W 1 dawce:

B. bronchiseptica: $\geq 10^{8,0}$ cfu

CPI: $\geq 10^{3,0}$ TCID₅₀

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

1 dawka

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie donosowe.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot: {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: {miesiąc/rok}

Zużyć w ciągu godziny od rekonstytucji.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FIOŁKI - Rozpuszczalnik (fiolka z 1 dawką)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Sterylny Rozpuszczalnik
Woda do wstrzykiwań



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

1 dawka

3. DROGA (-I) PODANIA

Przeczytaj ulotkę.

4. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

5. NUMER SERII

Lot:

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

7. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.