

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

{ Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek }

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Avishield IB QX liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza/do podania w wodzie do picia

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka zawiera:

Wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, typ QX, szczep 1285, żywy: $10^{3.7}$ – $10^{5.3}$ EID₅₀

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 1000 dawek

10 x 2500 dawek

10 x 5000 dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (brojlery, przyszłe nioski i kury przeznaczone do reprodukcji).

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie na oczy i nozdrza, w postaci aerozolu lub w wodzie do picia.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po odtworzeniu należy zużyć w ciągu 3 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECZYSZCZANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Genera d.d.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

{ Fiolki szklane po 1000 lub 2500 lub 5000 dawek szczepionki }

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Avishield IB QX

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka zawiera:

Wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, typ QX, szczep 1285, żywy: $10^{3.7}$ – $10^{5.3}$ EID₅₀

1000 dawek.

2500 dawek.

5000 dawek.

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp {mm/rrrr}

Po rekonstytucji zużyć w ciągu 3 godzin.