

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BIO-VAC ND LIVE, liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza / do podania wodzie do picia

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka szczepionki zawiera:

Żywy, atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków, szczep NDV 6/10:

nie mniej niż  $10^{6,0}$  – nie więcej niż  $10^{7,0}$  EID\*<sub>50</sub>

EID\* = dawka zakaźna dla 50% embrionów

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza / do podania w wodzie do picia

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 1000 dawek

10 x 1000 dawek (10 000 dawek)

10 x 2500 dawek (25 000 dawek)

10 x 5000 dawek (50 000 dawek)

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

### 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Kontakt z błoną śluzową oka jest niebezpieczny.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 2 godzin.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Chronić przed światłem.

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

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

**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**

FATRO S.p.A. - Via Emilia 285 - 40064 Ozzano Emilia (BO)  
WŁOCHY

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

NNNN/RR

**17. NUMER SERII**

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

BIO-VAC ND LIVE

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

szczep NDV 6/10  $10^{6,0} - 10^{7,0}$  EID<sub>50</sub>/dawkę

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

1000 dawek  
2500 dawek  
5000 dawek

**4. DROGA (-I) PODANIA**

Do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza / do podania w wodzie do picia

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres karencji: Zero dni.

**6. NUMER SERII**

Nr serii:

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:  
Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 2 godzin.

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.