

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE - LIOFILIZAT

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobilis CAV P4 liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka szczepionki zawiera:

Atenuowany wirus zakaźnej niedokrwistości kurcząt (CAV), szczep 26P4 $\geq 3,0 \log_{10} \text{TCID}_{50}$ i $\leq 5,4 \log_{10} \text{TCID}_{50}$

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 1000 dawek
10 x 1000 dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe, podskórne lub doskrzydłowo.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 2 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.

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

Intervet International B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 186/95

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA BUTELKI SZKLANEJ – Liofilizat

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobilis CAV P4



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

W 1 dawce:

Atenuowany wirus zakaźnej niedokrwistości kureząt (CAV), szczep 26P4 $\geq 3,0 \log_{10} \text{TCID}_{50}$ i $\leq 5,4 \log_{10} \text{TCID}_{50}$

1000 dawek

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstytucji zużyć w ciągu 2 godzin.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM (ETYKIETA)
ROZPUSZCZALNIKA**

Butelka szklana lub PET

1. NAZWA ROZPUSZCZALNIKA

Rozpuszczalnik do wstrzykiwań dla szczepionki Nobilis CAV P4

200 ml

2. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura.

3. DROGI PODANIA

Podanie podskórne lub domięśniowe.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

5. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECZYSZCZANIA

Przechowywać w temperaturze 15 °C-25 °C.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER SERII

Lot {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM (ETYKIETA)
ROZPUSZCZALNIKA**

Butelka szklana lub PET

1. NAZWA ROZPUSZCZALNIKA

Rozpuszczalnik do podawania doskrzydłowo dla szczepionek linii Nobilis

13 ml

2. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura.

3. DROGI PODANIA

Doskrzydłowo.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

5. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze 15 °C-25 °C.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER SERII

Lot {numer}