

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nobilis ILT liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny
Liofilizat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka zrekonstruowanej szczepionki zawiera:
Atenuowany wirus zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy ptaków, szczep Serva nie mniej niż $10^{2,5}$ EID₅₀* i nie więcej niż $10^{3,5}$ EID₅₀.
*EID₅₀ = 50% dawka zakaźna dla embrionów (50% Embryo Infective Dose)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 1000 dawek
10 x 2500 dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura.

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

Podanie do oka.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Produkt po rekonstrukcji należy zużyć w ciągu 2 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECZYSZCZANIA

Przechowywać w lodówce (2 °C-8 °C).
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

771/99

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BUTELKA SZKLANA 10 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobilis ILT



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka zawiera:

Atenuowany szczep Serva wirusa zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy ptaków $\geq 10^{2,5}$ EID₅₀ i $\leq 10^{3,5}$ EID₅₀.

1000 dawek

2500 dawek

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

**INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
ROZPUSZCZALNIKA**

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA ROZPUSZCZALNIKA

Rozpuszczalnik do podawania do oka lub donosowo dla szczepionek linii Nobilis

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

10 x 31,5 ml

10 x 78,8 ml

3. DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

4. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze 15 °C-25 °C.

5. NUMER SERII

Lot {numer}

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

7. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

**INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM
ROZPUSZCZALNIKA**

BUTELKA POLIETYLENOWA

1. NAZWA ROZPUSZCZALNIKA

Rozpuszczalnik do podawania do oka lub donosowo dla szczepionek linii Nobilis

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

31,5 ml (dla 1000 dawek)

78,8 ml (dla 2500 dawek)

3. DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

4. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze 15 °C-25 °C.

5. NUMER SERII

Lot {numer}

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

7. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.