

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE (FIOLKI)
PUDEŁKO PLASTIKOWE (KUBECZKI)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobilis ND Clone 30 liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza lub do podania w wodzie do picia dla kur
Liofilizat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Wirus choroby Newcastle (NDV), szczep Clone 30, żywy: $\geq 10^{6,0}$ ELD₅₀ i $\leq 10^{8,0}$ ELD₅₀/dawka.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 1000 dawek
10 x 2500 dawek
12 x 1000 dawek
12 x 2500 dawek
12 x 5000 dawek
6 x 10 000 dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury.

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

Podanie na oczy i nozdrza/podanie w wodzie do picia.

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.
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

Intervet International B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 851/99

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
ETYKIETA BUTELKA SZKLANA - LIOFILIZAT**

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobilis ND Clone 30



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Żywy NDV, Clone 30

1000 dawek

2500 dawek

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
ETYKIETA - LIOFILIZAT KUBEK**

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobilis ND Clone 30



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Żywy NDV, Clone 30

1000 dawek (3-100 kulek)

2500 dawek (3-100 kulek)

5000 dawek (3-100 kulek)

10 000 dawek (3-400 kulek)

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.