

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE ZAWIERAJĄCE 1 FIOŁKĘ ZAWIERAJĄCĄ 1000 LUB 2000
DAWEK****PUDEŁKO TEKTUROWE ZAWIERAJĄCE 10 FIOŁEK ZAWIERAJĄCYCH 1000 LUB 2000
DAWEK****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Poulvac AE liofilizat do podania w wodzie do picia

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Wirus zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków, szczep Calnek, podszczep AE-67, żywy, $10^{3,1} - 10^{5,5}$ EID₅₀/dawkę*

*EID₅₀ = dawka zakaźna dla 50% embrionów.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 1000 dawek

1 x 2000 dawek

10 x 1000 dawek

10 x 2000 dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury.

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

Do podawania doustnego w wodzie do picia.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 2 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

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

Zoetis Polska Sp. z o.o.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1821/08

15. NUMER SERII

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

SZKLANA FIOŁKA ZAWIERAJĄCA 1000 LUB 2000 DAWEK

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Poulvac AE

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Wirus zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków, szczep Calnek, podszczep AE-67, żywy, $10^{3,1} - 10^{5,5}$ EID₅₀/dawkę.*

*EID₅₀ = dawka zakaźna dla 50% embrionów

1000 dawek

2000 dawek

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.