

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cevac Gumbo L, liofilizat do sporządzania zawiesiny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Atenuowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków, szczep LIBDV $\geq 3,0 \log_{10}$ TCID₅₀
i $\leq 5,3 \log_{10}$ TCID₅₀ /dawkę

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 x 1000 dawek

20 x 2500 dawek

20 x 5000 dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie kur przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków (choroba Gumboro).

6. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. OKRESY KARENCJI

Okres 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.

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

Ceva Sante Animale

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1064/00

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BUTELKA SZKLANA

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cevac Gumbo L

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Atenuowany wirus IBD, szczep LIBDV $\geq 3,0 \log_{10} \text{TCID}_{50} i \leq 5,3 \log_{10} \text{TCID}_{50} / \text{dawkę}$

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 2 godzin.

1000 dawek

2500 dawek

5000 dawek