

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Poulvac IB Primer liofilizat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep H-120 nie mniej niż $10^{3,0}$ i nie więcej niż $10^{5,4}$ EID₅₀
- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep D 274 nie mniej niż $10^{3,0}$ i nie więcej niż $10^{5,4}$ EID₅₀

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 1000 dawek

10 x 2500 dawek

10 x 5000 dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie w aerozolu lub w wodzie do picia.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 1 godziny.

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

Zoetis Polska Sp. z o.o.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 110/95

15. NUMER SERII

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOŁKA ZE SZKŁA TYPU I

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Poulvac IB Primer

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep H-120 nie mniej niż $10^{3,0}$ i nie więcej niż $10^{5,4}$ EID₅₀
- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep D 274 nie mniej niż $10^{3,0}$ i nie więcej niż $10^{5,4}$ EID₅₀

1000 dawek

2500 dawek

5000 dawek

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 1 godziny.