

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
PUDEŁKO TEKTUROWE z 10 fiolkami liofilizatu
PUDEŁKO PLASTIKOWE PET z 6 lub 12 kubkami liofilizatu

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobilis Gumboro 228E liofilizat do podania w wodzie do picia dla kur

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBDV), szczep 228E, żywy: $\geq 2,0 \log_{10} \text{EID}_{50} \leq 3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}^*/\text{dawka}$

*EID₅₀: 50% dawka zakaźna dla embrionów

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 1000 dawek

10 x 2000 dawek

10 x 2500 dawek

10 x 5000 dawek

12 x 1000 dawek

12 x 2500 dawek

12 x 5000 dawek

12 x 10 000 dawek

6 x 10 000 dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie w wodzie do picia.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstytucji zużyć w ciągu 2 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
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

Nr pozwolenia: 777/99

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
ETYKIETA - BUTELKA SZKLANA
ETYKIETA – KUBKI LIOFILIZATU**

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobilis Gumboro 228E



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1000 dawek

2000 dawek

2500 dawek

5000 dawek

1000 dawek (3-100 kulek)

2500 dawek (3-100 kulek)

5000 dawek (3-100 kulek)

10 000 dawek (3-400 kulek)

Żywy IBDV, 228E

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}