

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobivac Ducat

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

w dawce:

≥ 4,8 log₁₀ TCID₅₀ atenuowanego wirusa zakaźnego nieżyty nosa i tchawicy kotów

≥ 4,6 log₁₀ PFU atenuowanego kaliciwirusa kotów

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 x 1 dawka

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Żywa szczepionka przeciwko wirusowi zakaźnego nieżyty nosa i tchawicy kotów oraz kaliciwirusowi kotów.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy. [Komentarz: informacja nie będzie umieszczona na opakowaniu]

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę. [Komentarz: informacja będzie umieszczona na opakowaniu jednokrotnie]

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Zużyć w ciągu 30 minut od rekonstrukcji.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE
--

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę. *[Komentarz: informacja będzie umieszczona na opakowaniu jednokrotnie]*

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt - wydawany na podstawie recepty.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

1774/07

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobivac Ducat
żywa szczepionka dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

$\geq 4,8 \log_{10}$ TCID₅₀ FVR
 $\geq 4,6 \log_{10}$ PFU FCV

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

1 dawka

4. DROGA (-I) PODANIA

s.c.

5. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy. *[Komentarz: informacja nie będzie umieszczona na opakowaniu]*

6. NUMER SERII

Lot: {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:
Zużyć w ciągu 30 minut od rekonstytucji.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

Logo firmy

OZNAKOWANIE ROZPUSZCZALNIKA

Nobivac Solvent

- sterylny, zbuforowany roztwór

[gatunek wyrażony za pomocą słowa Koty i piktogramu]

1 dawka

EXP

Lot

Logo firmy