

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobilis MG 6/85 liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Żywa, atenuowana *Mycoplasma gallisepticum* szczep MG 6/85: $10^{6,9} - 10^{8,5}$ CFU¹ w dawce.

¹ Jednostki tworzące kolonie.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 1000 dawek

1 x 2000 dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (przyszłe nioski).

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Nebulizacja.

7. OKRESY KARENCJI

Okres 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.

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

Intervet International B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 1086/00

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
ETYKIETA FIOŁKI (Szkło, 20 ml)**

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobilis MG 6/85



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1000 dawek

2000 dawek

Żywa *Mycoplasma gallisepticum* szczep MG 6/85: $10^{6,9}$ - $10^{8,5}$ CFU w dawce.

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstytucji zużyć w ciągu 2 godzin.