

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**BUTELKA PET****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 0,5 ml zawiera:

Inaktywowane antygeny wirusowe:

- Wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, serotyp Massachusetts, szczep M41 $\geq 5,5 \log_2$ jednostek VN
- Wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, serotyp D274/D207, szczep 249g $\geq 4,0 \log_2$ jednostek VN
- Metapneumowirus ptaków, szczep But 1 #8544 $\geq 9,5 \log_2$ jednostek ELISA
- Wirus choroby Newcastle, szczep Clone 30 $\geq 50 \text{ PD}_{50}$
- Wirus syndromu spadku nieśności – 1976, szczep BC14 $\geq 6,5 \log_2$ jednostek HI

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

500 dawek

1000 dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura (ptaki stad hodowlanych i nioski).

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie domięśniowe lub podskórne.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania bezpośredniego należy zużyć w ciągu 3 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

1118/01

15. NUMER SERII

Lot {numer}