

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę
Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

PRIMUN IB-ND DUO liofilizat do sporządzania zawiesiny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka zawiera:

Wirus choroby Newcastle (NDV), szczep Hitchner B1, żywy: 6,0 - 7,0 log₁₀ EID₅₀*

Wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep Massachusetts H120, żywy: 3,0 - 4,0 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀ = 50% dawka zakaźna dla embrionów

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 1000 dawek
1 x 5000 dawek
10 x 1000 dawek
10 x 5000 dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury

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

Do podania na oczy i nozdrza, nebulizacja 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 2 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
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

LABORATORIOS CALIER S.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

15. NUMER SERII

Lot {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Fiolka zawierająca 1000 lub 5000 dawek

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO
--

PRIMUN IB-ND DUO

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka zawiera:

Wirus choroby Newcastle (NDV), szczep Hitchner B1, żywy: 6,0 - 7,0 log₁₀ EID₅₀*

Wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep Massachusetts H120, żywy: 3,0 - 4,0 log₁₀ EID₅₀*

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 2 godzin.