

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Etykieta na pudełko: 20 x 1000/2500/5000 dawek

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cevac Mass L liofilizat do sporządzania zawiesiny do podania na oczy i nozdrza dla kur

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (0,2 ml) zawiera: wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli, szczep Massachusetts B-48  $10^{2,8} - 10^{4,3}$  EID<sub>50</sub>

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny do podania na oczy i nozdrza

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 x 1000 dawek

20 x 2500 dawek

20 x 5000 dawek

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Nebulizacja

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres(y) karencji: zero dni

### 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem i usunięciem należy przeczytać ulotkę.

### 10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

Po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 2 godzin.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Chronić przed światłem.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Przed użyciem i usunięciem należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

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

Nr pozwolenia: 2621/17

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na szklaną fiolkę – 1000, 2500, 5000 dawek

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Cevac Mass L liofilizat do sporządzania zawiesiny do podania na oczy i nozdrza

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

Wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli, szczep Massachusetts B-48      min.  $10^{2,8}$  EID<sub>50</sub> na dawkę

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

1000 dawek

2500 dawek

5000 dawek

**4. DROGA (-I) PODANIA**

Nebulizacja

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres(-y) karencji: zero dni

**6. NUMER SERII**

Lot:

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP:

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt