

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{1x 200 dávek, 1x 500 dávek, 1x 1000 dávek, 1x 2500 dávek, 1x 5000 dávek / kartonová krabička
10 x 200 dávek, 10 x 500 dávek, 10 x 1000 dávek, 10 x 2500 dávek, 10 x 5000 dávek /plastová
krabička s víčkem s 10 jamkami: přelepka / šálová etiketa}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ORNIBRON lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá vakcinační dávka obsahuje:

Virus bronchitidis infectiosae avium H 120 min. $10^{3,0}$ EID₅₀, max. $10^{5,3}$ EID₅₀*

* EID₅₀ – 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

3. VELIKOST BALENÍ

1x 200 dávek, 1x 500 dávek, 1x 1000 dávek, 1x 2500 dávek, 1x 5000 dávek

10 x 200 dávek, 10 x 500 dávek, 10 x 1000 dávek, 10 x 2500 dávek, 10 x 5000 dávek

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kur domácí.



5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Okulonazální podání/podání sprejem/podání v pitné vodě.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci podle návodu spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.



14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/059/00-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

{balení 1 x 200 dávek, 1 x 500 dávek, 1 x 1000 dávek, 1 x 2500 dávek, 1 x 5000 dávek / etiketa – skleněné injekční lahvičky 3 ml, skleněné injekční lahvičky 9 ml (6R) (200 dávek, 500 dávek, 1000 dávek, 2500 dávek)
a skleněné injekční lahvičky 10 ml (2500 dávek, 5000 dávek)}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ORNIBRON



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

1 vakcinační dávka:

Virus bronchitidis infectiosae avium H 120 min. $10^{3,0}$ EID₅₀, max. $10^{5,3}$ EID₅₀*

* EID₅₀ – 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

200 dávek, 500 dávek, 1000 dávek, 2500 dávek

2500 dávek, 5000 dávek

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte ihned.