

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KARTONOVÁ KRABIČKA**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nobilis IB+ND+EDS injekční emulze

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Každá dávka 0,5 ml obsahuje:

Virus bronchitidis infectiousae avium (M 41) inac.	navozující $\geq 6.0 \log_2$ HI jednotek
Adenovirus EDS'76 (BC14) inac.	navozující $\geq 6.5 \log_2$ HI jednotek
Paramyxovirus pseudopestis avium (Clone 30) inac.	navozující $\geq 4.0 \log_2$ na $1/50^{\text{th}}$ dávky nebo obsahující $\geq 50 \text{ PD}_{50}$ jednotek

**3. VELIKOST BALENÍ**

500 ml (1000 dávek)

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Kur domácí.

**5. INDIKACE**

**6. CESTY PODÁNÍ**

Intramuskulární nebo subkutánní podání.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 hodiny.

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce ( $2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ ).

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**

Intervet International B.V.

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

97/326/91-C

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI****ETIKETA PET LAHVE (500 ml)****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nobilis IB+ND+EDS injekční emulze

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

Každá dávka 0,5 ml obsahuje:

Virus bronchitidis infectiosae avium (M 41) inac.	navozující $\geq 6.0 \log_2$ HI jednotek
Adenovirus EDS '76 (BC14) inac.	navozující $\geq 6.5 \log_2$ HI jednotek
Paramyxovirus pseudopestis avium (Clone 30) inac.	navozující $\geq 4.0 \log_2$ na $1/50^{\text{th}}$ dávky nebo obsahující $\geq 50 \text{ PD}_{50}$ jednotek

**3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Kur domácí.

**4. CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**5. OCHRANNÉ LHŮTY**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

**6. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 3 hodin.

**7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce ( $2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ ).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

**8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.

**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}