

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ETYKIETO-ULOTKA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe: 5 x 250 ml, 5 x 500 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cevac ND IB EDS K emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka szczepionki (0,5 ml) zawiera:

- inaktywowany wirus rzekomego pomoru ptaków, szczep „SZ” La Sota nie mniej niż 50 PD₅₀
- inaktywowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep „M-41” indukcja nie mniej niż 6 log₂ HI
- inaktywowany wirus syndromu spadku nieśności, szczep „B8/78” indukcja nie mniej niż 7 log₂ HI

Adiuwant:

Parafina płynna, lekka 224,1 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 x 250 ml (500 dawek)

5 x 500 ml (1000 dawek)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura.



5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie podskórne lub domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 24 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C.)
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać etykieto-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



14. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 1573/04

15. NUMER SERII

Lot.