

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

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**  
{papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami s 1000 nebo 2500 nebo 5000 dávkami }

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Avishield ND B1, lyofilizát pro okulonazální suspenzi/použití v pitné vodě pro kura domácího

**2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jedna dávka obsahuje:  
živý, lentogenní virus newcastleské choroby, kmen Hitchner B1  $10^{6,0}$  až  $10^{7,0}$  TCID<sub>50</sub>

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Lyofilizát pro okulonazální suspenzi/použití v pitné vodě

**4. VELIKOST BALENÍ**

10 x 1000 dávek  
10 x 2500 dávek  
10 x 5000 dávek

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kur domácí (brojleři a budoucí nosnice/chovné slepice)

**6. INDIKACE**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Pro okulonazální podání, podání ve spreji nebo pitné vodě  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ LHŮTA**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP  
Po rekonstituci spotřebujte do 3 hodin.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).  
Chraňte před světlem  
Chraňte před mrazem.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Odpad likvidujte ve shodě s místními požadavky.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.  
Podání veterinárním lékařem nebo na jeho přímou odpovědnost

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,  
10436 Rakov Potok  
CHORVATSKO

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

97/023/18-C

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

{etiketa na injekčních lahvičkách s 1000 nebo 2500 nebo 5000 dávkami}

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Avishield ND B1, lyofilizát pro okulonazální suspenzi/použití v pitné vodě pro kura domácího

**2. OBSAH LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

živý, lentogenní virus newcastleské choroby, kmen Hitchner B1 10<sup>6,0</sup> až 10<sup>7,0</sup> TCID<sub>50</sub>/ dávka

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

1000 dávek

2500 dávek

5000 dávek

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

Okulonazální podání, podání ve spreji nebo pitné vodě

**5. OCHRANNÁ LHŮTA**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarže

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP

Po rekonstituci spotřebujte do 3 hodin.

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

