

**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**PUDEŁKO TEKTUROWE**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Cevac New L liofilizat do sporządzania zawiesiny

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda dawka zawiera: Atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków, szczep La Sota nie mniej niż  $5,5 \log_{10} \text{EID}_{50}$  i nie więcej niż  $7,5 \log_{10} \text{EID}_{50}$

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

20 x 1000 dawek  
20 x 2000 dawek  
20 x 2500 dawek  
20 x 5000 dawek

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**



**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**6. DROGI PODANIA**

Podanie do oka, podanie w wodzie do picia.

**7. OKRESY KARENCJI**

Okres karencji: zero dni.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {dddd/mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 1 godziny.

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce. Chronić przed światłem.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać 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. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1574/04

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**BUTELKA SZKLANA 1000, 2000, 2500, 5000 dawek**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Cevac New L

**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Atenuowany wirus ND, szczep La Sota,  $5,5 \log_{10}$  -  $7,5 \log_{10}$  EID<sub>50</sub>

1000 dawek

2000 dawek

2500 dawek

5000 dawek

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {dddd/mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 1 godziny.