

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA ŠKATLA (Viale)
PET PLASTIČNA ŠKATLA (Merice)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobilis Gumboro D78, liofilizat za okulonazalno suspenzijo/dajanje v vodo za pitje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek rekonstituiranega cepiva vsebuje najmanj 4,0 log₁₀ TCID₅₀ živega virusa bolezni Gumboro, sev D78

3. VELIKOST PAKIRANJA

10 x 1000 odmerkov
12 x 1000 odmerkov
12 x 2500 odmerkov
12 x 5000 odmerkov
12 x 10000 odmerkov

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Okulonazalno dajanje, dajanje z razprševanje ali dajanje v vodo za pitje.

7. KARENCA

Karenca: Nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano cepivo uporabite v 2 urah.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku
Zaščitite pred zamrznitvijo.
Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”
--

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Intervet International B.V.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

NP/V/0216/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala, merica

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobilis Gumboro D78, liofilizat za okulonazalno suspenzijo/dajanje v vodo za pitje



2. KOLIČINA UČINKOVIN

živ virus bolezni Gumboro, sev D78

1000 odmerkov

1000 odmerkov (3-100 kroglic)

2500 odmerkov (3-100 kroglic)

5000 odmerkov (3-100 kroglic)

10000 odmerkov (3-100 kroglic)

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}