

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe (10 x 1 dawka lub 10 x 10 dawek) lub plastikowe (10 x 1 dawka)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobivac Rabies zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Inaktywowany wirus wścieklizny, szczep Pasteur RIV: $\geq 0,95$ AIU ekwiwalent ≥ 2 IU

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 1 dawka

10 x 10 dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot, bydło, koza, owca, lis, fretka, koń

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Pies, kot: i.m lub s.c.

Bydło, koza, lis, koń: i.m.

Owca, fretka: s.c.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Pies, kot, lis, fretka: nie dotyczy.

Bydło, koza, owca, koń: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania wielodawkowego zużyć w ciągu 1 dnia.

[wyłącznie dla opakowań 10 dawek]

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

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

Intervet International B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 472/98

15. NUMER SERII

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana – 1 dawka
Fiolka szklana – 10 dawek

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobivac Rabies

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Inaktywowany wirus wścieklizny, szczep Pasteur RIV: $\geq 0,95$ AIU ekwiwalent ≥ 2 IU/ml

1 dawka – fiolka szklana
10 dawek - fiolka szklana

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania wielodawkowego zużyć w ciągu 1 dnia.
[wyłącznie dla opakowań 10 dawek]