

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę
Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Primun Newcastle C30 liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka zawiera:

Wirus choroby Newcastle (NDV), szczep NDV_CLS, żywy: 6,0 - 7,0 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀ (50% dawka zakaźna dla embrionów)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 1000 dawek
1 x 5000 dawek
10 x 1000 dawek
10 x 5000 dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Do podania na oczy i nozdrza, nebulizacji lub podania w wodzie do picia.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 2 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2836/18

15. NUMER SERII

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka zawierająca 1000 lub 5000 dawek

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Primun Newcastle C30 liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka zawiera:

Wirus choroby Newcastle (NDV), szczep NDV_CLS, żywy: 6,0 - 7,0 log₁₀ EID₅₀

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 2 godzin.