

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO fiolki 4 ml oraz 20 ml****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Paracox-8 zawiesina do sporządzania zawiesiny doustnej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka szczepionki 0,004 ml zawiera sporulowane oocysty:

E. acervulina HP $\geq 500 \leq 650$
E. brunetti HP $\geq 100 \leq 130$
E. maxima CP $\geq 200 \leq 260$
E. maxima MFP $\geq 100 \leq 130$
E. mitis HP $\geq 1000 \leq 1300$
E. necatrix HP $\geq 500 \leq 650$
E. praecox HP $\geq 100 \leq 130$
E. tenella HP $\geq 500 \leq 650$

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

4 ml (1000 dawek)
20 ml (5000 dawek)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura.

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

Podanie doustne.

Do rozpylania na kurczęta należy zastosować rozpuszczalnik.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Produkt rozcieńczony należy zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym. 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
--

Intervet International B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

988/00

15. NUMER SERII

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolki PETG 4 ml oraz 20 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracox-8



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Liczba oocyst w dawce 0,004 ml: *E. acervulina* HP $\geq 500 \leq 650$; *E. brunetti* HP $\geq 100 \leq 130$; *E. maxima* CP $\geq 200 \leq 260$; *E. maxima* MFP $\geq 100 \leq 130$; *E. mitis* HP $\geq 1000 \leq 1300$; *E. necatrix* HP $\geq 500 \leq 650$; *E. praecox* HP $\geq 100 \leq 130$; *E. tenella* HP $\geq 500 \leq 650$.

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Produkt rozcieńczony należy zużyć natychmiast.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM (ETYKIECIE)
ROZPUSZCZALNIKA**

Etykieta butelki 100 ml oraz 500 ml

1. NAZWA ROZPUSZCZALNIKA

Rozpuszczalnik do rozpylania na kurczęta

Butelka 100 ml

Butelka 500 ml

2. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury.

3. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę Paracox-5/-8.

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

5. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECZYSZCZANIA

Przechowywać w temperaturze 2 °C – 25 °C.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Logo podmiotu odpowiedzialnego



7. NUMER SERII

Lot