

PŘÍLOHA I

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

{ 1 × 800 dávek, 1 × 1600 dávek / **kartonová krabička**
10 × 800 dávek, 10 × 1600 dávek / **papírová kartonáž**
800 dávek (250 ml HDPE lahev), 1600 dávek (500 ml HDPE lahev) / **etiketa** }

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ORNIVAC ND injekční emulze pro kura domácího

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá vakcinační dávka (0,3 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Paramyxovirus pseudopestis avium inactivatum, kmen NDV SL-93 > 4 log₂ HIT

Olejová emulze, Thiomersal

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

4. VELIKOST BALENÍ

1 × 800 dávek,

1 × 1600 dávek

10 × 800 dávek, 10 × 1600 dávek

800 dávek, 1600 dávek - etiketa

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí.

6. INDIKACE

Aktivní imunizace drůbeže proti Newcastlešské chorobě. Podává se jako booster po předešlé aplikaci živé vakcíny.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Dávka – 0,3 ml.

Způsob podání – intramuskulárně.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je nebezpečné.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Odpad likvidujte podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané,

Česká republika

tel. 420 517 318 500

fax 420 517 318 653

e-mail comm@bioveta.cz

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/020/16-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže.: {číslo}