

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE 1, 2, 5, 10, 20 LUB 50 FIOLEK

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis Rhino CV

Liofilizat do sporządzania zawiesiny do zakraplania do oka/otworu nosowego lub sprayu.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

W dawce, $\geq 10^{1,5} \text{TCID}_{50} \leq 10^{3,7} \text{TCID}_{50}$ żywego, atenuowanego wirusa zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy, szczep 11/94.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny do zakraplania do oka/otworu nosowego lub sprayu.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x/2 x/5 x/10 x/20 x/50 x 250 dawek
1 x/2 x/5 x/10 x/20 x/50 x 500 dawek
1 x/2 x/5 x/10 x/20 x/50 x 1 000 dawek
1 x/2 x/5 x/10 x/20 x/50 x 2 500 dawek
1 x/2 x/5 x/10 x/20 x/50 x 5 000 dawek
1 x/2 x/5 x/10 x/20 x/50 x 10 000 dawek
1 x/2 x/5 x/10 x/20 x/50 x 25 000 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kurczęta

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Szczepionka przeciw zakażeniom wirusem zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podawanie do oka/nosa i spray.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {MM/RRRR}
Otwarte opakowanie zużyć w ciągu 2 godzin.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w lodówce (2-8 °C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt - wydawany na podstawie recepty.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1623/05

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA ZAWIERAJĄCA 250, 500, 1000, 2500, 5000, 10000 LUB 25000 DAWEK

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis Rhino CV

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

$\geq 10^{1,5} \text{TCID}_{50} \leq 10^{3,7} \text{TCID}_{50}$ żywego, atenuowanego wirusa zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy w 1 dawce

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

250 dawek / 500 dawek / 1000 dawek / 2500 dawek / 5000 dawek / 10000 dawek / 25000 dawek

4. DROGA (-I) PODANIA

Podawanie do oka/nosa i spray.

5. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt