

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe z 1 lub 10 fiolkami

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

AviPro IB – ND C131 liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza/do podania w wodzie do picia

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka zawiera

- żywy, atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep Massachusetts H120 $10^{3.4} - 10^{4.8}$ EID₅₀
- żywy, atenuowany wirus choroby Newcastle, szczep clone13-1 $10^{5.5} - 10^{7.2}$ EID₅₀

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 2000 dawek, 10 x 5000 dawek
1 x 2000 dawek, 1 x 5000 dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (brojlery, przyszłe nioski)

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

Podanie w postaci aerozolu i w wodzie do picia

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: Zero dni

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji zużyć w ciągu 2 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać.

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

<Elanco GmbH logo >

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 3269/23

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

AviPro IB – ND C13

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

2000, 5000 dawek

Żywy NDV, szczep clone 13-1

Żywy IBV, szczep Massachusetts H120

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}