

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
{kartonska škatla}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Avishield IB H120, liofilizat za okulonazalno suspenzijo/dajanje v vodo za pitje za piščance

2. NAVEDBA UČINKOVINE

Vsak odmerek vsebuje:
atenuirani, živi virus infekcioznega bronhitisa perutnine,
Serotip Massachusetts, sev H-120 $10^{3,5}$ do $10^{4,5}$ EID₅₀

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat za okulonazalno suspenzijo/dajanje v vodo za pitje

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 x 1000 odmerkov
10 x 2500 odmerkov
10 x 5000 odmerkov

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POTI UPORABE

Okulonazalno dajanje, dajanje z razprševanjem ali dajanje v vodo za pitje
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: nič dni

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP
Rekonstituirano zdravilo porabite v 3 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Zaščitite pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO
--

Odpadne snovi odstranite v skladu z lokalnimi zahtevami.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.
Cepljenje opravlja veterinar ali oseba pod njihovo neposredno odgovornostjo

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

GENERA d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,
10436 Rakov Potok
Hrvaška

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0603/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

{nalepka}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Avishield IB H120, liofilizat za okulonazalno suspenzijo/dajanje v vodo za pitje za piščance

2. KOLIČINA UČINKOVINE

Vsak odmerek vsebuje:

atenuirani, živi virus infektivnega bronhitisa perutnine,
serotip Massachusetts, sev H-120

$10^{3,5}$ do $10^{4,5}$ EID₅₀

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1000 odmerkov

2500 odmerkov

5000 odmerkov

4. POTI UPORABE ZDRAVILA

Okulonazalno dajanje, dajanje z razprševanjem ali dajanje v vodo za pitje

5. KARENCA

Karenca: Nič dni

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Rekonstituirano zdravilo porabite v 3 urah.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.