

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska ali plastična škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobivac Pi

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Na 1 ml odmerak:

živ CPi virus, sev Cornell: 5,5 - 7,3 log₁₀ TCID₅₀

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

5x 1 odmerak

10x 1 odmerak

25x 1 odmerak

50x 1 odmerak

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Subkutana uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Ni smiselno.

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

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rekonstituirano cepivo uporabite v 30 minutah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

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

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

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

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN BOXMEER

Nizozemska

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

MR/V/0757/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Nalepka na viali

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobivac Pi

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

živ CPi: 5,5 – 7,3 log₁₀ TCID₅₀.

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

1 odmerek

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

s.c.

5. KARENCA

Ni smiselno.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rekonstituirano cepivo uporabite v 30 minutah.

8. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.