

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1 x 250 ml (500 dávek), 1 x 500 ml (1000 dávek) / Kartonová krabička
10 x 250 ml (10 x 500 dávek), 10 x 500 ml (10 x 1000 dávek) / Etiketa na kartonovou krabici s mřížkou

možnost vícejazyčných obalů

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ORNIVAC FC injekční emulze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

Pasteurella multocida, sérotyp A1, kmen X-73, inaktivovaná

Pasteurella multocida, sérotyp A3, kmen P-1059, inaktivovaná

Pasteurella multocida, sérotyp A4, kmen P-1662, inaktivovaná

Pasteurella multocida, sérotyp A3x4, kmen CU, inaktivovaná

RP $\geq$ 1*

*) RP = Relativní účinnost (ELISA test) směsného antigenu všech čtyř antigenů v porovnání s referenčním sérem získaným po vakcinaci kura domácího šarží vakcíny, která vyhověla v čelenžním testu na cílovém druhu zvířat.

3. VELIKOST BALENÍ

1 x 250 ml (500 dávek), 1 x 500 ml (1000 dávek), 10 x 250 ml (10 x 500 dávek), 10 x 500 ml (10 x 1000 dávek)

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kur domácí (nosnice), krůty.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní nebo intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.

Logo:



14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

97/022/25-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

250 ml (500 dávek), 500 ml (1000 dávek) / etiketa

možnost vícejazyčných obalů

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ORNIVAC FC injekční emulze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

Pasteurella multocida, sérotyp A1, kmen X-73, inaktivovaná

Pasteurella multocida, sérotyp A3, kmen P-1059, inaktivovaná

Pasteurella multocida, sérotyp A4, kmen P-1662, inaktivovaná

Pasteurella multocida, sérotyp A3x4, kmen CU, inaktivovaná

RP $\geq$ 1*

*) RP = Relativní účinnost (ELISA test) směsného antigenu všech čtyř antigenů v porovnání s referenčním sérem získaným po vakcinaci kura domácího šarží vakcíny, která vyhověla v čelenžním testu na cílovém druhu zvířat.

250 ml (500 dávek), 500 ml (1000 dávek)

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kur domácí (nosnice), krůty.

4. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní nebo intramuskulární podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.

Logo:



9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}