

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN STIČNI OVOJNINI

Kartonska ali plastična škatla za 20 ml stekleničke (ena enota ali 10 enot)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobilis SE live liofilizat za dajanje v vodo za pitje za piščance

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsak odmerek vsebuje:

živa, oslABLJENA *Salmonella enterica* subsp. *Enterica* serovar Enteritidis sev CAL 10 Sm+/Rif+/Ssq-,
1-6 x 10⁸ CFU*

* CFU – enota, ki tvori kolonijo

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat za dajanje v vodo za pitje

4. VELIKOST PAKIRANJA

1000 odmerkov ali 2000 odmerkov

10 x 1000 odmerkov ali 10 x 2000 odmerkov

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci (bodoče nesnice in matične jate)

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POTI UPORABE

Dajanje v vodo za pitje.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca (meso in organi): 28 dni

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}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

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

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

Odstranjevanje: 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
The Netherlands

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

DC/V/0635/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

20 ml stekleničke (s 1000 ali 2000 odmerki)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobilis SE live liofilizat za dajanje v vodo za pitje za piščance

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Vsak odmerek vsebuje:

živa, oslabljeni *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Enteritidis sev CAL 10 Sm+/Rif+/Ssq-,
1-6 x 10⁸ CFU*

* CFU – enota, ki tvori kolonijo

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

1000 odmerkov

2000 odmerkov

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Dajanje v vodo za pitje.

5. KARENCA

Karenca (meso in organi): 28 dni

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot (številka)

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP (mesec/leto)

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.