

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA ŠKATLA (VIALE) z 1 ali 10 vialami liofilizata
PET PLASTIČNA ŠKATLA (MERICE) z 12 mericami liofilizata

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobilis ND C2 liofilizat za okulonazalno suspenzijo

2. NAVEDBA UČINKOVIN

živ, atenuiran virus atipične kokoške kuge (NDV), sev C2: $5.7 - 7.5 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$ / na odmerek

* EID_{50} : 50% infektivni odmerek za zarodke

3. VELIKOST PAKIRANJA

500 odmerkov
1000 odmerkov
2500 odmerkov
5000 odmerkov
10 000 odmerkov
25 000 odmerkov
10 x 500 odmerkov
10 x 1000 odmerkov
10 x 2500 odmerkov
10 x 5000 odmerkov
10 x 10 000 odmerkov
10 x 25 000 odmerkov
12 x 1000 odmerkov
12 x 2500 odmerkov
12 x 5000 odmerkov
12 x 10 000 odmerkov

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Okulonazalno dajanje (vključno z razprševanjem).

7. KARENCA

Karenca: nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA
--

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano cepivo uporabite v roku 3 ur.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE
--

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte. Zaščitite pred svetlobo.

Po rekonstituciji shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"
--

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Intervet International B.V.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

MR/V/0220/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

OVOJNINA STEKLENE VIALE – 10 ml vial z liofilizatom

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobilis ND C2



2. KOLIČINA UČINKOVIN

500 odmerkov

1000 odmerkov

2500 odmerkov

5000 odmerkov

10 000 odmerkov

25 000 odmerkov

5,7 – 7,5 log₁₀ EID₅₀ NDV C2/odmerek

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

OVOJNINA – merice z liofilizatom

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobilis ND C2



2. KOLIČINA UČINKOVIN

1000 odmerkov
2500 odmerkov
5000 odmerkov
10000 odmerkov

živ NDV, C2

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}