

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko z 1 butelką 1000 dawek (10 ml)
Pudełko z 10 butelkami 1000 dawek (10 x 10 ml)
Pudełko z 1 butelką 5000 dawek (100 ml)
Pudełko z 12 butelkami po 5000 dawek (12 x 100 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cevac Salmovac liofilizat do podania w wodzie do picia

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka zawiera:

Salmonella Enteritidis, szczep 441/014

Podwójnie atenuowany (wykazujący auktrofie wobec adeniny i histydyny) mutant znacznikowy 1 - 8×10^8 CFU*

*CFU = jednostki tworzące kolonie

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 1000 dawek
10 x 1000 dawek
1 x 5000 dawek
12 x 5000 dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (nioski i stada rodzicielskie)

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie w wodzie do picia

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: 6 tygodni

Jaja: 3 tygodnie

Nie stosować na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {dd/mm/rrrr}

Po rekonstytucji zużyć w ciągu 4 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1831/08

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka 5000 dawek (100 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cevac Salmovac liofilizat do podania w wodzie do picia

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka zawiera:

Salmonella Enteritidis, szczep 441/014

Podwójnie atenuowany (wykazujący auksotrofię wobec adeniny i histydyny) mutant znacznikowy 1 - 8×10^8 CFU*

*CFU = jednostki tworzące kolonie

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (nioski i stada rodzicielskie)

4. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: 6 tygodni

Jaja: 3 tygodnie

Nie stosować na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {dd.mm.yyyy}

Po rekonstytucji zużyć w ciągu 4 godzin.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECZYSZCZANIA

Przechowywać w lodówce.

Chronić przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka 1000 dawek (10 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cevac Salmovac

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Salmonella Enteritidis

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {dd/mm/rrrr}

Po rekonstytucji zużyć w ciągu 4 godzin.