

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

{RODZAJ OPAKOWANIA}

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

AviPro Salmonella Duo liofilizat do podania w wodzie do picia

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka zawiera:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serowar Enteritidis, szczep Sm24/Rif12/Ssq żywe, nie mniej niż 1×10^8 CFU i nie więcej niż 6×10^8 CFU

oraz

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serowar Typhimurium, szczep Nal2/Rif9/Rtt, żywe, nie mniej niż 1×10^8 CFU i nie więcej niż 6×10^8 CFU.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1000 dawek

2000 dawek

4000 dawek

10 x 1000 dawek

10 x 2000 dawek

10 x 4000 dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (kurczęta przyszłych ptaków reprodukcyjnych i przyszłych kury niosek), indyki reprodukcyjne i indyki hodowane na mięso oraz kaczki hodowane na mięso

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne po sporządzeniu zawiesiny w wodzie do picia.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Kury i kaczki: tkanki jadalne i jaja: 21 dni

Indyki: tkanki jadalne: 70 dni po pierwszym szczepieniu
49 dni po powtórным szczepieniu

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji zużyć w ciągu 4 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

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

Lohmann Animal Health GmbH

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2157/11

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

SZKLANE FIOŁKI

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

AviPro Salmonella Duo

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka zawiera:

Salmonella Enteritidis, szczep Sm24/Rif12/Ssq, żywe

Salmonella Typhimurium, szczep Nal2/Rif9/Rtt, żywe

1000 dawek/2000 dawek/4000 dawek

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}