

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe lub plastikowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Avitubal 28000, roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Tuberkulina ptasia, oczyszczone pochodne białkowe (szczep D4 ER) 28 000 IU

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

2 x 1 ml, 5 x 1 ml, 10 x 1 ml

2 x 2 ml, 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml

1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 10 x 5 ml

1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml

1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura, indyk, bydło, świnia

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Do pojedynczej tuberkulinizacji kur, indyków i świń oraz do porównawczej tuberkulinizacji bydła.

6. DROGI PODANIA

Podanie śródskórne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. OKRESY KARENCJI

Zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.

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

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2009/10

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**Fiolka szklana****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Avitubal 28000, roztwór do wstrzykiwań dla kur, indyków, bydła i świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Tuberkulina ptasia, oczyszczone pochodne białkowe (szczep D4 ER) 28 000 IU

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura, indyk, bydło, świnia

4. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: Zero dni

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grabkowski-Grabkowska Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna

9. NUMER SERII

Lot {numer}