

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bio-Vac IBD liofilizat do podania w wodzie do picia

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Żywy średnio atenuowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBD), szczep Winterfield 2512: nie mniej niż 10^2 EID₅₀* i nie więcej niż 10^3 EID₅₀*

*EID₅₀: dawka zakaźna dla 50% embrionów

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 1000 dawek

10 x 1000 dawek

10 x 2500 dawek

10 x 5000 dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (brojlery)

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie w wodzie do picia.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 2 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
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

Podmiot odpowiedzialny: FATRO S.p.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 3406/25

15. NUMER SERII

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

butelka 1000 dawek/butelka 2500 dawek/butelka 5000 dawek

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bio-Vac IBD

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Żywy średnio atenuowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBD), szczep Winterfield 2512: nie mniej niż 10^2 EID₅₀* i nie więcej niż 10^3 EID₅₀*

*EID₅₀: dawka zakaźna dla 50% embrionów

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 2 godzin.