

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające 20 x 500, 1000, 1500, 2000, 2500, 4000, 4500 lub 5000 dawek

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cevac Vitapest L, liofilizat do sporządzania zawiesiny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Żywy wirus rzekomego pomoru drobiu, apatogenny szczep PHY.LMV.42 - 5,5 log₁₀ EID₅₀ do 7,0 log₁₀ EID₅₀

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 x 500 dawek
20 x 1000 dawek
20 x 1500 dawek
20 x 2000 dawek
20 x 2500 dawek
20 x 4000 dawek
20 x 4500 dawek
20 x 5000 dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie do oka, podanie przez zamglawianie metodą grubej kropli

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:
Zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Po rekonstytucji zużyć w ciągu 2 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.
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

Logo podmiotu odpowiedzialnego

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1070/00

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

etykieta na butelkę 500, 1000, 1500, 2000, 2500, 4000, 4500 lub 5000 dawek

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cevac Vitapest L

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Żywy wirus ND, apatogenny szczep PHY.LMV.42 - 5,5 log₁₀ EID₅₀ do 7,0 log₁₀ EID₅₀

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstytucji zużyć w ciągu 2 godzin.