

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička 1 x 250 ml, 1 x 500 ml, 5 x 500 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CEVAC ND-IB-EDS K injekční emulze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Paramyxovirus pseudopestis avium inactivatum kmen „SZ“ LaSota min. 50 PD₅₀*

Virus bronchitidis infectiosae avium inactivatum kmen „M-41“ min. 6 log₂ HI*

Adenovirus (EDS) inactivatum kmen „B8/78“ min. 7 log₂ HI *

* PD – protektivní dávka, HI – hemaglutinace-inhibice

3. VELIKOST BALENÍ

1 x 250 ml (500 dávek), 1 x 500 ml (1000 dávek), 5 x 500 ml (5 x 1000 dávek)

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kur domácí

5. INDIKACE

K imunizaci hejn brojlerů a nosnic ve stáří 16 – 20 týdnů proti syndromu poklesu snášky (EDS) a k aktivní imunizaci hejn brojlerů a nosnic primárně vakcinovaných proti infekční bronchitidě (IB) a newcastleské chorobě (ND) atenuovanou živou vakcínou. Potomstvo vakcinované drůbeže bude chráněné specifickými mateřskými protilátkami proti ND a IB.

6. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní nebo intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do: 10 hodin

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před světlem. Uchovávejte v suchu.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/092/03-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Etiketa 250ml, 500 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CEVAC ND-IB-EDS K injekční emulze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Paramyxovirus pseudopestis avium inactivatum kmen „SZ“ LaSota min. 50 PD₅₀*

Virus bronchitidis infectiosae avium inactivatum kmen „M-41“ min. 6 log₂ HI*

Adenovirus (EDS) inactivatum kmen „B8/78“ min. 7 log₂ HI *

* PD – protektivní dávka, HI – hemaglutinace-inhibice

250 ml (500 dávek), 500 ml (1000 dávek)

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kur domácí.

4. CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty: Bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do: 10 hodin

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před světlem. Uchovávejte v suchu.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}