

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE LUB PLASTIKOWE zawierające fiolki liofilizatu i rozpuszczalnika (opakowania z 1 dawką)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobivac KC krople do nosa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (0,4 ml) szczepionki po rekonstytucji zawiera:

Żywy szczep B-C2 bakterii *Bordetella bronchiseptica*: $\geq 10^{8,0}$ i $\leq 10^{9,7}$ cfu

Żywy szczep Cornell wirusa parainfluenzy psów: $\geq 10^{3,0}$ i $\leq 10^{5,8}$ TCID₅₀

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 x 1 dawka

25 x 1 dawka

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie donosowe.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zużyć w ciągu godziny od rekonstytucji.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

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
--

Intervet International B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

1797/08

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FIOŁKI - Liofilizat (fiolka z 1 dawką)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobivac KC



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

W dawce:

B. bronchiseptica: $\geq 10^{8,0}$ cfu

CPi: $\geq 10^{3,0}$ TCID₅₀

1 dawka

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zużyć w ciągu godziny od rekonstytucji.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
ETYKIETA FIOŁKI - Rozpuszczalnik (fiolka z 1 dawką)**

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Sterylny Rozpuszczalnik
Woda do wstrzykiwań



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}