

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Hipraviar Clon liofilizat do sporządzania zawiesiny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka szczepionki zawiera:

- atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków (choroby Newcastle), szczep CL/79
nie mniej niż $10^{6,5}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{7,7}$ EID₅₀

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 1 000 dawek

10 x 2 500 dawek

10 x 5 000 dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura

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

Podawanie do oka lub podanie donosowe.

Podanie w wodzie do picia.

Nebulizacja.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć natychmiast.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 1302/02

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka ze szkła

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Hipraviar Clon

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka szczepionki zawiera:

- atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków (choroby Newcastle), szczep CL/79
nie mniej niż $10^{6,5}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{7,7}$ EID₅₀

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć natychmiast.

1 000 dawek

2 500 dawek

5 000 dawek