

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska ali plastična škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobivac Pi liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:

virus pasje parainfluence, sev Cornell, živ, atenuiran: 5,5 - 7,3 log₁₀ TCID₅₀

3. VELIKOST PAKIRANJA

5x 1 odmerek

10x 1 odmerek

25x 1 odmerek

50x 1 odmerek

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Subkutana uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano cepivo uporabite v 30 minutah.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"
--

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Intervet International B.V.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

MR/V/0757/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Steklena viala – Liofilizat (viala z 1 odmerkom)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobivac Pi



2. KOLIČINA UČINKOVIN

Vsak odmerek:
živ CPi: 5,5 – 7,3 log₁₀ TCID₅₀.

1 odmerek

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano cepivo uporabite v 30 minutah.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

Steklena viala – Vehikel (viala z 1 odmerkom)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobivac vehikel

- sterilna puferska raztopina

2. KOLIČINA UČINKOVIN

1 odmerek

(1 ml)

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}