

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO fiołki 4 ml oraz 20 ml****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Paracox-8 zawiesina do sporządzania zawiesiny doustnej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Liczba sporulowanych oocyst w dawce 0,004 ml:

<i>E. acervulina</i> HP	≥ 500
<i>E. brunetti</i> HP	≥ 100
<i>E. maxima</i> CP	≥ 200
<i>E. maxima</i> MFP	≥ 100
<i>E. mitis</i> HP	≥ 1000
<i>E. necatrix</i> HP	≥ 500
<i>E. praecox</i> HP	≥ 100
<i>E. tenella</i> HP	≥ 500

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

4 ml (1000 dawek)
20 ml (5000 dawek)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura.

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

Podanie doustne.

Do rozpylania na kurczęta należy zastosować rozpuszczalnik.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Produkt rozcieńczony należy zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym. 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

988/00

15. NUMER SERII

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolki PETG 4 ml oraz 20 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracox-8



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

W dawce 0,004 ml: *E. acervulina* HP $\geq$ 500; *E. brunetti* HP $\geq$ 100; *E. maxima* CP $\geq$ 200; *E. maxima* MFP $\geq$ 100; *E. mitis* HP $\geq$ 1000; *E. necatrix* HP $\geq$ 500; *E. praecox* HP $\geq$ 100; *E. tenella* HP $\geq$ 500.

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Produkt rozcieńczony należy zużyć natychmiast.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM (ETYKIECIE)
ROZPUSZCZALNIKA**

Etykieta butelki 100 ml oraz 500 ml

1. NAZWA ROZPUSZCZALNIKA

Rozpuszczalnik do rozpylania na kurczęta

Butelka 100 ml

Butelka 500 ml

2. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury.

3. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę Paracox-5/-8.

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

5. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze 2 °C – 25 °C.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Logo podmiotu odpowiedzialnego



7. NUMER SERII

Lot