

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{1 × 500 dávek, 1×1000 dávek / **kartonová krabička**  
10 × 500 dávek, 10 × 1000 dávek / **papírová kartonáž**}

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ORNIVAC ND + IB2 + EDS injekční emulze

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá vakcinační dávka (0,5 ml) obsahuje:

|                                                                  |                               |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Paramyxovirus pseudopestis avium inactivatum, kmen NDV SL-93     | min. 4 log <sub>2</sub> HIT   |
| Virus bronchitidis infectiosae avium inactivatum, kmen IBV M-41  | 6,2 log <sub>2</sub> HIT*     |
| Virus bronchitidis infectiosae avium inactivatum, kmen IBV D 274 | 6,3 log <sub>2</sub> HIT*     |
| Adenovirus inactivatum, kmen EDS 76                              | min. 6,5 log <sub>2</sub> HIT |

### 3. VELIKOST BALENÍ

1 × 500 dávek, 1 × 1000 dávek  
10 × 500 dávek, 10 × 1000 dávek

### 4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kur domácí.



### 5. INDIKACE

### 6. CESTY PODÁNÍ

Dávka - 0,5 ml.  
Intramuskulární podání.

### 7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: 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 mrazem.  
Chraňte před světlem.

**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**

Bioveta, a.s.



**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

97/003/14-C

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

{500 dávek (250 ml), 1000 dávek (500 ml) / etiketa}

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ORNIVAC ND + IB2 + EDS injekční emulze

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá vakcinační dávka (0,5 ml) obsahuje:

|                                                                  |                               |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Paramyxovirus pseudopestis avium inactivatum, kmen NDV SL-93     | min. 4 log <sub>2</sub> HIT   |
| Virus bronchitidis infectiosae avium inactivatum, kmen IBV M-41  | 6,2 log <sub>2</sub> HIT*     |
| Virus bronchitidis infectiosae avium inactivatum, kmen IBV D 274 | 6,3 log <sub>2</sub> HIT*     |
| Adenovirus inactivatum, kmen EDS 76                              | min. 6,5 log <sub>2</sub> HIT |

500 dávek, 1000 dávek

### 3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kur domácí.



### 4. CESTY PODÁNÍ

Dávka - 0,5 ml.

Intramuskulární podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: 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 mrazem.

Chraňte před světlem.

### 8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.



|                       |
|-----------------------|
| <b>9. ČÍSLO ŠARŽE</b> |
|-----------------------|

Lot {číslo}