

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko z 5 fiolkami zawierającymi 4 ml oraz pudełko z 5 fiolkami zawierającymi 20 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracox-5 zawiesina do sporządzania zawiesiny doustnej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

W dawce 0,004 ml:

<i>Eimeria acervulina</i> HP	500 - 650 oocyst
<i>Eimeria maxima</i> CP	200 - 260 oocyst
<i>Eimeria maxima</i> MFP	100 - 130 oocyst
<i>Eimeria mitis</i> HP	1000 - 1300 oocyst
<i>Eimeria tenella</i> HP	500 - 650 oocyst

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 x 4 ml (1000 dawek)

5 x 20 ml (5000 dawek)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

Do rozpylania na kurczęta można zastosować rozpuszczalnik.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Po otwarciu/rozcieńczeniu należy zużyć natychmiast.

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

1703/06

15. NUMER SERII

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta fiołki 4 ml i 20 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracox-5



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

W dawce 0,004 ml:

<i>E. acervulina</i> HP	500 - 650 oocyst
<i>E. maxima</i> CP	200 - 260 oocyst
<i>E. maxima</i> MFP	100 - 130 oocyst
<i>E. mitis</i> HP	1000 - 1300 oocyst
<i>E. tenella</i> HP	500 - 650 oocyst

4 ml (1000 dawek)

20 ml (5000 dawek)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Po otwarciu/rozcieńczeniu należy zużyć natychmiast.

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

Etykie ta butelki 100 ml oraz 500 ml

1. NAZWA ROZPUSZCZALNIKA

Rozpuszczalnik do rozpylania na kurczęta

[Solvent for Paracox for spray-on-chickens administration (BE)]

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 PRZECZYSZCZANIA

Przechowywać w temperaturze 2 °C – 25 °C.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

7. NUMER SERII

Lot