

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

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KARTONOVÁ NEBO PET KRABÍČKA obsahující lahvičky lyofilizátu a rozpouštědla (jednodávkové)**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nobivac KC nosní kapky, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro psy

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Každá dávka (0,4 ml) rekonstituované vakcíny obsahuje:

Bakterie *Bordetella bronchiseptica*, živé, kmen B-C2:  $\geq 10^{8,0}$  a  $\leq 10^{9,7}$  CFU

Virus parainfluenzae canis, živý, kmen Cornell:  $\geq 10^{3,0}$  a  $\leq 10^{5,8}$  TCID<sub>50</sub>

**3. VELIKOST BALENÍ**

5 x 1 dávka

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Psi.

**5. INDIKACE**

**6. CESTY PODÁNÍ**

Nosní podání.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY**

**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {MM/RRRR}

Po rekonstituci spotřebujte do 1 hodiny.

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte přes světlem.

Chraňte před mrazem.

**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**

Intervet International B.V.

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

97/074/00-C

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot: {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**ETIKETA – lyofilizát (jednodávková skleněná injekční lahvička)**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nobivac KC



**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

V 1 dávce:

*B. bronchiseptica*:  $\geq 10^{8,0}$  CFU

CPi:  $\geq 10^{3,0}$  TCID<sub>50</sub>

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot: {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {MM/RRRR}

Po rekonstituci spotřebujte do 1 hodiny.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**ETIKETA – Rozpouštědlo (jednodávková skleněná injekční lahvička)**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Sterilní rozpouštědlo  
Voda pro injekci



**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

1 dávka

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot: {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {MM/RRRR}