

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{1x 200 dávek, 1x 500 dávek, 1x 1000 dávek, 1x 2000 dávek / **papírová kartonáž**
10 x 200 dávek, 10 x 500 dávek, 10 x 1000 dávek, 10 x 2000 dávek / plastová
krabice s víčkem s 10 jamkami: přelepka / **šálová etiketa**}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ORNIBRON H120 + D274 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá vakcinační dávka obsahuje:

Virus bronchitidis infectiosae avium, kmen H120 min. $10^{3,0}$ EID₅₀ - max. $10^{4,8}$ EID₅₀*

Virus bronchitidis infectiosae avium, kmen D274 min. $10^{3,0}$ EID₅₀ - max. $10^{4,8}$ EID₅₀*

* EID₅₀ – 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

3. VELIKOST BALENÍ

1x 200 dávek, 1x 500 dávek, 1x 1000 dávek, 1x 2000 dávek

10 x 200 dávek, 10 x 500 dávek, 10 x 1000 dávek, 10 x 2000 dávek

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kur domácí.



5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Okulonazální podání/podání sprejem/podání v pitné vodě.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci podle návodu spotřebujte do 3 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

97/095/09-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Skleněné lahvičky 3 ml
{200 dávek, 500 dávek, 1000 dávek, 2000 dávek/**etiketa**}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ORNIBRON H120+D274



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

1 dávka obsahuje:

Virus bronchitidis infectiosae avium, kmen H120 min. $10^{3,0}$ EID₅₀ - max. $10^{4,8}$ EID₅₀*

Virus bronchitidis infectiosae avium, kmen D274 min. $10^{3,0}$ EID₅₀ - max. $10^{4,8}$ EID₅₀*

* EID₅₀ – 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

200 dávek, 500 dávek, 1000 dávek, 2000 dávek

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 3 hodin.