

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{1x 500 dávek, 1x 1000 dávek, 1x 2000 dávek, 1x 5000 dávek / kartonová krabička
10 x 500 dávek, 10 x 1000 dávek, 10 x 2000 dávek, 10 x 5000 dávek / plastová krabička s víčkem
s 10 jamkami: přelepka / šálová etiketa}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ORNIBUR Intermediate lyofilizát pro okulonazální suspenzi/pro podání v pitné vodě

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá vakcinační dávka obsahuje:

Virus bursitidis infectiosae avium, kmen IBDV OP-23 min. $10^{4.0}$ TCID₅₀, max. $10^{5.3}$ TCID₅₀*

* TCID₅₀ - 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

3. VELIKOST BALENÍ

1x 500 dávek <1x 1000 dávek, 1x 2000 dávek, 1x 5000 dávek>

10 x 500 dávek <10 x 1000 dávek, 10 x 2000 dávek, 10 x 5000 dávek>

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kur domácí.



5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Okulonazální podání/podání v pitné vodě.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 2 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 ČÍSLA

97/539/97-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

{1x 500 dávek, 1x 1000 dávek, 1x 2000 dávek, 1x 5000 dávek/etiketa – skleněné injekční lahvičky 3 ml, skleněné injekční lahvičky 9 ml (6R) (500 dávek, 1000 dávek, 2000 dávek, 5000 dávek) a skleněné injekční lahvičky 10 ml (5000 dávek)}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ORNIBUR Intermediate



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

1 dávka:

Virus bursitidis infectiosae avium, kmen IBDV OP-23 min. $10^{4.0}$ TCID₅₀, max. $10^{5.3}$ TCID₅₀*

* TCID₅₀ - 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

500 dávek, 1000 dávek, 2000 dávek, 5000 dávek

5000 dávek

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 2 hodin.