

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička 250 ml (500 dávek), 500 ml (1000 dávek)

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis RT + IB multi + G + ND injekční emulze

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 dávka obsahuje (0,5 ml):

Virus bronchitidis infectiosae avium M41 inactivatum: navodí  $\geq 5,5 \log_2$  VN jednotek

Virus bronchitidis infectiosae avium 249g inactivatum: navodí  $\geq 4,0 \log_2$  VN jednotek

Virus rhinotracheitidis infectiosae meleagridis But1 #8544 inactivatum: navodí  $\geq 9.5 \log_2$  ELISA jednotek

Virus bursitidis infectiosae avium D78 inactivatum: navodí  $\geq 14,5 \log_2$  VN jednotek

Paramyxovirus pseudopestis avium Clone 30 inactivatum: navodí  $4,0 \log_2$  HI jednotek na 1/50 dávky nebo obsahuje  $\geq 50 PD_{50}$  jednotek

Pomocné látky: tekutý parafin, polysorbát 80, sorbitan oleát, glycin, formaldehyd, voda na injekce.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze

### 4. VELIKOST BALENÍ

250 ml (500 dávek)

500 ml (1000 dávek)

### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

*slepice (piktogram)*

### 6. INDIKACE

Aktivní imunizace kura domácího proti aviární rinotracheitidě, infekční bronchitidě a Newcastleké chorobě, pasivní imunizace potomstva prostřednictvím mateřských protilátek proti infekční burzitidě (nemoc Gumboro).

### 7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intramuskulární nebo subkutánní podání  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

### 8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

### 9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Vakcinujte pouze zdravé kusy.

Před použitím nechejte vakcínu pomalu ohřát na pokojovou teplotu (15-25°C).  
Lékovku důkladně protřepejte před použitím a pravidelně během použití.  
Používejte sterilní injekční jehly a stříkačky.  
Pokud dojde ke vpichu vakcíny člověku, může dojít k místní reakci. V takovém případě se doporučuje vyhledat lékaře a informovat jej o tom, že vakcína je olejovou emulzí.

#### **10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 3 hodin.

#### **11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

#### **12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

#### **13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

#### **14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dosah dětí.

#### **15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nizozemsko

#### **16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

97/015/00-C

#### **17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

LOT: {číslo}

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Štítek lékovky 250 ml (500 dávek), 500 ml (1000 dávek)

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis RT + IB multi + G + ND injekční emulze

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 dávka obsahuje (0,5 ml):

Virus bronchitidis infectiosae avium M41 inactivatum: navodí  $\geq 5,5 \log_2$  VN jednotek

Virus bronchitidis infectiosae avium 249g inactivatum: navodí  $\geq 4,0 \log_2$  VN jednotek

Virus rhinotracheitidis infectiosae meleagridis But1 #8544 inactivatum: navodí  $\geq 9,5 \log_2$  ELISA jednotek

Virus bursitidis infectiosae avium D78 inactivatum: navodí  $\geq 14,5 \log_2$  VN jednotek

Paramyxovirus pseudopestis avium Clone 30 inactivatum: navodí  $4,0 \log_2$  HI jednotek na 1/50 dávky nebo obsahuje  $\geq 50 PD_{50}$  jednotek

Pomocné látky: tekutý parafin, polysorbát 80, sorbitan oleát, glycin, formaldehyd, voda na injekci

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

### 4. VELIKOST BALENÍ

250 ml (500 dávek)

500 ml (1000 dávek)

### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

*slepice (piktogram)*

### 6. INDIKACE

Aktivní imunizace kura domácího proti aviární rinotracheitidě, infekční bronchitidě a Newcastleké chorobě, pasivní imunizace potomstva prostřednictvím mateřských protilátek proti infekční burzitidě (nemoc Gumboro).

### 7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intramuskulární nebo subkutánní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

### 8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

### 9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Vakcinujte pouze zdravé kusy.

Před použitím nechejte vakcínu pomalu ohřát na pokojovou teplotu (15-25°C).

Lékovku důkladně protřepejte před použitím a pravidelně během použití.

Používejte sterilní injekční jehly a stříkačky.

Pokud dojde ke vpichu vakcíny člověku, může dojít k místní reakci. V takovém případě se doporučuje vyhledat lékaře a informovat jej o tom, že vakcína je olejovou emulzí.

#### **10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 3 hodin.

#### **11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

#### **12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

#### **13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

#### **14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dosah dětí.

#### **15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

#### **16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

97/015/00-C

#### **17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

LOT: {číslo}