

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{Papírová nebo PET krabice se skleněnou lahvičkou 20 ml (1 nebo 10 lahviček)}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis SE live lyofilizát pro podání v pitné vodě pro kura domácího

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka obsahuje:

Živá, atenuovaná *Salmonella enterica* subsp. *enterica* sérovar enteritidis kmen CAL 10 Sm+/Rif+/Ssq-, 1-6 x 10⁸ CFU*

*CFU: kolonie tvořící jednotky

3. LÉKOVÁ FORMA

lyofilizát pro podání v pitné vodě

4. VELIKOST BALENÍ

1000 dávek nebo 2000 dávek

10 x 1000 dávek nebo 10 x 2000 dávek

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí (budoucí nosnice a rodičovské chovy)

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Pro podání v pitné vodě.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta (maso): 28 dnů.

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

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2°C-8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

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

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

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 DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a 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)

97/021/18-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

{ Skleněná lahvička 20 ml (1000 dávek nebo 2000 dávek)}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis SE live lyofilizát pro podání v pitné vodě pro kura domácího

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Každá dávka obsahuje:

Živá, atenuovaná *Salmonella enterica* subsp. *enterica* sérovar enteritidis kmen CAL 10 Sm+/Rif+/Ssq-, 1-6 x 10⁸ CFU*

*CFU: kolonie tvořící jednotky

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1000 dávek

2000 dávek

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Pro podání v pitné vodě.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta (maso): 28 dnů.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.