

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos van tien glazen injectieflacons van 1000, 2500 of 5000 doses****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Poulvac IB Primer lyofilisaat voor suspensie voor oculonasaal gebruik, oculair gebruik of gebruik in drinkwater

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Aviaire Infectieuze Bronchitis virus, stam H120, Massachusetts, levend: $10^{3.0} - 10^{5.4}$ EID₅₀/dosis*
Aviaire Infectieuze Bronchitis virus, stam D274, levend: $10^{3.0} - 10^{5.4}$ EID₅₀/dosis*
*EID₅₀ = 50% embryo infective dose.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 1000 doses
10 x 2500 doses
10 x 5000 doses

4. DOELDIERSOORTEN

Kip.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Spray, oogdruppel of gebruik in drinkwater.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na reconstitutie gebruiken binnen 4 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis B.V.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V589573

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD****Glazen injectieflacons met 1000 / 2500 / 5000 doses****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Poulvac IB Primer

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Aviaire Infectious Bronchitis Virus, stam H120, Massachusetts, levend: $10^{3.0} - 10^{5.4}$ EID₅₀
/dosis Aviaire Infectious Bronchitis Virus, stam D274, levend: $10^{3.0} - 10^{5.4}$ EID₅₀
/dosis

1000 doses

2500 doses

5000 doses

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}