

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające 1 x ,10 x lub 20 x 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 4000 lub 5000 dawek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cevac Meta L liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza dla kur

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka zawiera:

Żywy, atenuowany metapneumowirus ptaków podtyp B, szczep CRR126 2,5 – 3,8 log₁₀ TCID₅₀

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 500 dawek

1 x 1000 dawek

1 x 2000 dawek

1 x 2500 dawek

1 x 3000 dawek

1 x 4000 dawek

1 x 5000 dawek

10 x 500 dawek

10 x 1000 dawek

10 x 2000 dawek

10 x 2500 dawek

10 x 3000 dawek

10 x 4000 dawek

10 x 5000 dawek

20 x 500 dawek

20 x 1000 dawek

20 x 2000 dawek

20 x 2500 dawek

20 x 3000 dawek

20 x 4000 dawek

20 x 5000 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie na oczy i nozdrza

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres(-y) karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Po rekonstytucji zużyć w ciągu 2 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2724/17

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na fiolkę zawierającą 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 4000 lub 5000 dawek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cevac Meta L liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza dla kur

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

aMPV podtyp B 2,5 – 3,8 log₁₀ TCID₅₀/dawkę

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

500 dawek
1000 dawek
2000 dawek
2500 dawek
3000 dawek
4000 dawek
5000 dawek

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie na oczy i nozdrza

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres(-y) karencji: zero dni

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}
Po rekonstytucji zużyć w ciągu 2 godzin.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt