

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabice s 1 nebo 10 lahvičkami

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AviPro ND C131 lyofilizát pro suspenzi pro kura domácího a krůty

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka obsahuje: Paramyxovirus pseudopestis avium, živý atenuovaný, klon kmene 13-1 $10^{6,0}$ - $10^{7,2}$ EID₅₀

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro suspenzi.

4. VELIKOST BALENÍ

10 x 500, 10 x 1000, 10 x 2500, 10 x 5000, 10 x 10000 dávek
1 x 500, 1 x 1000, 1 x 2500, 1 x 5000, 1 x 10000 dávek

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí a krůty.

6. INDIKACE

Aktivní imunizace kura domácího a krůt proti Newcastlešské chorobě za účelem snížení výskytu klinických příznaků a úmrtnosti.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.
K podání v pitné vodě, oční podání a podání rozprašováním.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

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

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po rekonstituci spotřebujte do 2 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

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

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 4
27472 Cuxhaven
Německo

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

97/045/07-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Skleněná lahvička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AviPro ND C131 lyofilizát pro suspenzi

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

NDV živý, klon kmene 13-1.

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

500, 1000, 2500, 5000, 10000 dávek

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

K podání v pitné vodě, oční podání a podání rozprašováním.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.