

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{1x 200 dávek, 1x 500 dávek, 1x 1000 dávek, 1x 2500 dávek, 1x 5000 dávek / kartonová krabička
10 x 200 dávek, 10 x 500 dávek, 10 x 1000 dávek, 10 x 2500 dávek, 10 x 5000 dávek /plastová
krabička s víčkem s 10 jamkami: přelepka / šálová etiketa}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ORNIBUR Intermediate Plus lyofilizát pro okulonazální suspenzi/pro podání v pitné vodě

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá vakcinační dávka obsahuje:

Virus bursitidis infectiosae avium, kmen IBDV OP-1, min. $10^{4,0}$ TCID₅₀ - max. $10^{5,2}$ TCID₅₀

* TCID₅₀ - 50 % infekční dávka pro tkáňovou kulturu

3. VELIKOST BALENÍ

1x 200 dávek <1x 500 dávek, 1x 1000 dávek, 1x 2500 dávek, 1x 5000 dávek>

10 x 200 dávek <10 x 500 dávek, 10 x 1000 dávek, 10 x 2500 dávek, 10 x 5000 dávek>

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kur domácí.



5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Okulonazální podání/podání v pitné vodě.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po prvním otevření vnitřního obalu: ihned spotřebovat.

Po rekonstituci spotřebujte do 3 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.



14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/055/09-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

{balení 1x 200 dávek, 1x 500 dávek, 1x 1000 dávek, 1x 2500 dávek, 1x 5000 dávek / etiketa –
skleněné injekční lahvičky 3 ml, skleněné injekční lahvičky 9 ml (6R) (200 dávek, 500 dávek, 1000
dávek, 2500 dávek, 5000 dávek)
a skleněné injekční lahvičky 10 ml (2500 dávek, 5000 dávek)}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ORNIBUR Intermediate Plus



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

1 dávka:

Virus bursitidis infectiosae avium, kmen IBDV OP-1, min. $10^{4,0}$ TCID₅₀ - max. $10^{5,2}$ TCID₅₀

200 dávek, 500 dávek, 1000 dávek, 2500 dávek, 5000 dávek

2500 dávek, 5000 dávek

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po prvním otevření vnitřního obalu: ihned spotřebovat.

Po rozpuštění spotřebujte do 3 hodin.