

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

papírová krabička s 1 nebo 10 injekčními lahvičkami

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AviPro IB – ND C131 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka obsahuje

- Virus bronchitidis infectiosae avium, živý atenuovaný,
kmen Massachusetts H120 $10^{3.4} - 10^{4.8}$ EID₅₀
- Paramyxovirus pseudoepistis avium, živý atenuovaný, klon kmenu 13-1 $10^{5.5} - 10^{7.2}$ EID₅₀

3. VELIKOST BALENÍ

1 x 2000, 1 x 5000 dávek
10 x 2000, 10 x 5000 dávek

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kur domácí (brojleři, budoucí nosnice).

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Pro podání metodou sprejování a pro podání v pitné vodě.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 2 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
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

Elanco logo

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

97/026/23-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Skleněná injekční lahvička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AviPro IB – ND C131

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

2000, 5000 dávek

Živý NDV, klon kmene 13-1

Živý IBV, kmen Massachusetts H120

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXPIRACE

Exp. {mm/rrrr}