

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU
ZEWNĘTRZNYM**

Pudełko kartonowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis AE 1143 liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 dawka szczepionki zawiera:

- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków,
szczep Calnek 1143 nie mniej niż 3,0 log₁₀ EID₅₀ i nie więcej niż 4,0 log₁₀ EID₅₀

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 500 dawek

10 x 1000 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie przyszłych niosek stad towarowych i hodowlanych przeciw zakaźnemu zapaleniu mózgu i rdzenia kręgowego ptaków (AE).

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

2 godziny po rekonstytucji zgodnie z instrukcją

**11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU
I TRANSPORCIE**

Przechowywać w lodówce (2-8°C). Chronić przed światłem.

12. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Pozostałości unieszkodliwić poprzez gotowanie, spalanie lub zanurzenie w odpowiednim środku dezynfekcyjnym zatwierdzonym przez właściwe władze.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany na podstawie recepty.

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

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

755/99

17. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

Butelka szklana

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis AE 1143 liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 dawka szczepionki zawiera:

- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków,
szczep Calnek 1143 $\geq 3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$ i $\leq 4,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$

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

500 dawek

1000 dawek

4. DROGA(-I) PODANIA

W wodzie do picia

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

2 godziny po rekonstytucji zgodnie z instrukcją

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.