

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**PUDEŁKO TEKTUROWE (BUTELKI)  
PUDEŁKO PLASTIKOWE PET (KUBKI)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Nobilis Gumboro 228E, liofilizat do podawania w wodzie do picia dla kur

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1 dawka szczepionki zawiera:

- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków, szczep 228E nie mniej niż 2,0 log<sub>10</sub>EID<sub>50</sub> i nie więcej niż 3,0 log<sub>10</sub>EID<sub>50</sub>

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Liofilizat do podawania w wodzie do picia.

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

10 x 1000 dawek  
10 x 2000 dawek  
10 x 2500 dawek  
10 x 5000 dawek  
12 x 1000 dawek  
12 x 2500 dawek  
12 x 5000 dawek  
12 x 10 000 dawek  
6 x 10 000 dawek

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Kura

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie w wodzie do picia. 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):  
Po rekonstytucji zużyć w ciągu 2 godzin.

#### **11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

#### **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**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holandia

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

777/99

#### **17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**BUTELKA SZKLANA  
KUBKI**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Nobilis Gumboro 228E, liofilizat do podawania w wodzie do picia dla kur



**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

Żywy IBDV, 228E

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

1000 dawek

2000 dawek

2500 dawek

5000 dawek

1000 dawek (3-100 kulek)

2500 dawek (3-100 kulek)

5000 dawek (3-100 kulek)

10 000 dawek (3-400 kulek)

**4. DROGA (-I) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres (-y) karencji: zero dni.

**6. NUMER SERII**

Lot:

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP:

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.