

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę
Pudełko plastikowe zawierające 10 fiolek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Primun Newcastle C30 liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka zawiera:

Żywy wirus choroby Newcastle (NDV), szczep lentogeniczny NDV_CLS: 6,0 - 7,0 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀ (50% dawka zakaźna dla embrionów)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 1000 dawek
1 x 2000 dawek
10 x 1000 dawek
10 x 2000 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Dawkowanie: 1 dawka/kurczę.

Do podania na oczy i nozdrza, nebulizacji lub podania w wodzie do picia.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):
Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 2 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
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

LABORATORIOS CALIER S.A.
c. Barcelonès 26 Pla del Ramassar,
08520 Les Franqueses del Vallès, Barcelona, Hiszpania
Tel.00 34 93 8495133,
E-mail: laboratorios@calier.es

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:
Calier Polska Sp. z o.o.
ul. Magazynowa 5
66-446 Deszczno
tel. 095 7214532
Polska

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

Nr pozwolenia:

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka zawierająca 1000 lub 2000 dawek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Primun Newcastle C30 liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Każda dawka zawiera:

Żywy wirus choroby Newcastle (NDV), szczep lentogeniczny NDV_CLS: 6,0 - 7,0 log₁₀ EID₅₀

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

1000 dawek

2000 dawek

4. DROGA (-I) PODANIA

Do podania na oczy i nozdrza, nebulizacji lub podania w wodzie do picia.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: miesiąc/rok

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 2 godzin.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt