

**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 HB1 liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda dawka szczepionki po rekonstytucji zawiera:

Żywy wirus choroby Newcastle (NDV), szczep lentogeniczny NDV\_HB1: 6,0–7,0 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\*

\* EID<sub>50</sub> = dawka zakaźna dla 50% zarodków

### **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Liofilizat do sporządzania zawiesiny

### **4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

1 x 1000 dawek  
10 x 1000 dawek

### **5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Kury

### **6. WSKAZANIA LECZNICZE**

### **7. SPOSÓB I DROGI PODANIA**

Dawkowanie: 1 dawka/kurczę.

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

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### **8. OKRES 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**

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

**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/o Barcelonès 26 Pla del Ramassar,  
08520 Les Franqueses del Vallès, Barcelona, Hiszpania  
Tel.00 34 93 8495133,  
E-mail: laboratorios@calier.es

**16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Nr pozwolenia: 2723/17

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka zawierająca 1000 dawek

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Primun Newcastle HB1 liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

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

Każda dawka zawiera:

Żywy wirus choroby Newcastle (NDV), szczep lentogeniczny NDV\_HB1: 6,0 – 7,0 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>

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

1000 dawek

**4. DROGI PODANIA**

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

**5. OKRES 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