

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko styropianowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BIO-VAC ND-IB liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka szczepionki zawiera:

- żywy atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków, szczep Hitchner B1:
nie mniej niż $10^{6,5}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{7,1}$ EID₅₀
- żywy atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep Massachusetts H120:
nie mniej niż $10^{3,5}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{4,5}$ EID₅₀

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 × 1000 dawek

10 × 2500 dawek

10 × 5000 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie kurcząt w celu zapobiegania upadkom, występowania objawów klinicznych i zmian patologicznych wywołanych infekcjami wirusami rzekomego pomoru ptaków (choroby Newcastle) i zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków.

Odporność pojawia się po 1 tygodniu od szczepienia i utrzymuje się co najmniej 2 miesiące.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Przygotowany roztwór zużyć w ciągu 3 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami 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

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO), Włochy

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

994/00

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka ze szkła

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BIO-VAC ND-IB liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Jedna dawka szczepionki zawiera:

- żywy atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków, szczep Hitchner B1:
nie mniej niż $10^{6,5}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{7,1}$ EID₅₀
- żywy atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep Massachusetts H120:
nie mniej niż $10^{3,5}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{4,5}$ EID₅₀

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

1000 dawek

2500 dawek

5000 dawek

4. DROGA (-I) PODANIA

W wodzie do picia, nebulizacja.

5. OKRES KARENCJI

Zero dni.

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Przygotowany roztwór zużyć w ciągu 3 godzin.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt