

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ



INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko polistyrenowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

S.E.T.-VAC, emulsja do wstrzykiwań dla kur

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

Jedna dawka szczepionki (0,5 ml) zawiera:

- inaktywowany szczep *Salmonella enteritidis*, nie mniej niż 1×10^9 CFU
- inaktywowany szczep *Salmonella typhimurium*, nie mniej niż 1×10^9 CFU

Adiuwant: parafina ciekła 0,337 ml

Substancja pomocnicza: Tiomersal 0,05 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 × 250 ml (10 × 500 dawek)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie kur niosek w celu zmniejszenia kolonizacji jajników kurcząt szczepami *Salmonella enteritidis* i *Salmonella typhimurium*.

Szczepionka podana po raz pierwszy indukuje mierzalny wzrost poziomu swoistych przeciwciał po dwóch tygodniach, natomiast drugie podanie wykonane w odpowiednim czasie powoduje dalszy jego wzrost. Poziom przeciwciał utrzymuje się aż do 60 tygodnia życia.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne. Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

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

1477/04

17. NUMER SERII

Nr serii:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka z polipropylenu
Butelka ze szkła

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

S.E.T.-VAC, emulsja do wstrzykiwań dla kur

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

Jedna dawka szczepionki (0,5 ml) zawiera:

- inaktywowany szczep *Salmonella enteritidis*, nie mniej niż 1×10^9 CFU
- inaktywowany szczep *Salmonella typhimurium*, nie mniej niż 1×10^9 CFU

Adiuwant: parafina ciekła 0,337 ml

Substancja pomocnicza: Tiomersal 0,05 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

250 ml (500 dawek)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie kur niosek w celu zmniejszenia kolonizacji jajników kurcząt szczepami *Salmonella enteritidis* i *Salmonella typhimurium*.

Szczepionka podana po raz pierwszy indukuje mierzalny wzrost poziomu swoistych przeciwciał po dwóch tygodniach, natomiast drugie podanie wykonane w odpowiednim czasie powoduje dalszy jego wzrost. Poziom przeciwciał utrzymuje się aż do 60 tygodnia życia.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne. Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

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

1477/04

17. NUMER SERII

Nr serii: