

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM****Liofilizat - pudełko polistyrenowe****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Bio-Marek HVT, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur  
Liofilizat

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

Jedna dawka (0,2 ml) zawiera:  
atenuowany herpeswirus indyków, szczep FC-126, nie mniej niż 1500 PFU i nie więcej niż 4500 PFU

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

10 × 1000 dawek

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Kura

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Czynne uodparnianie kurcząt w celu zapobiegania upadkom, występowania objawów klinicznych i zmian patologicznych wywołanych infekcjami wirusem choroby Mareka.  
Odporność swoista osiąga wysoki poziom w ciągu 15 dni po szczepieniu i jest kompletna po 20 - 25 dniach.

**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:  
Produkt rozpuszczony należy zużyć w ciągu 3 godzin.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

**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**

889/99

**17. NUMER SERII**

Nr serii:

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

Rozpuszczalnik - butelka szklana

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Bio-Marek HVT, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur  
Rozpuszczalnik

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

Sacharoza  
Dipotasu wodorofosforan  
Potasu diwodorofosforan  
Woda do wstrzykiwań

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

200 ml

**4. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie domięśniowe.

**5. OKRES KARENCJI**

Zero dni.

**6. NUMER SERII**

Nr serii:

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:

**8. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT "**

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Butelka szklana**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Bio-Marek HVT, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur  
Liofilizat

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

Jedna dawka (0,2 ml) zawiera:  
atenuowany herpeswirus indyków, szczep FC-126, nie mniej niż 1500 PFU i nie więcej niż 4500 PFU

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

1000 dawek

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

Podanie domięśniowe.

**5. OKRES KARENCJI**

Zero dni.

**6. NUMER SERII**

Nr serii:

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:  
Produkt rozpuszczony należy zużyć w ciągu 3 godzin.

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt