

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM****ETYKIETA NA TEKSTURÓWE PUDEŁKO/ LIOFILIZAT – 2000, 2500, 4000, 5000 dawek****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

CEVAC Transmune liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Żywy atenuowany wirus IBD, szczep Winterfield 2512 (nie mniej niż 0,1 CID<sub>50</sub>\* w jednej dawce), połączony z BDA (nie mniej niż 90 miano VN\*\*).

\* CID<sub>50</sub> (dawka zakaźna dla kurcząt 50%), \*\* miano VN (miano neutralizacji wirusa)

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

20 x 2000 dawek

20 x 2500 dawek

20 x 4000 dawek

20 x 5000 dawek

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Kury (kurczęta i zarodki kurze)

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

Podanie do jaja lub podskórne.

Przed użyciem i usunięciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres karencji: Zero dni.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne. Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}  
Po rekonstytucji zużyć w ciągu 2 godzin.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować 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**

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**

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.  
ul. Okrzei 1A  
03-715 Warszawa  
Polska

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

1837/08

**17. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA FIOŁKĘ/ LIOFILIZAT – 2000, 2500, 4000, 5000 dawek**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

CEVAC Transmune liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

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

2000 dawek

2500 dawek

4000 dawek

5000 dawek

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

Podanie do jaja lub podskórne.

**6. NUMER SERII**

Lot {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP {miesiąc/rok}

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM I  
OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**ETYKIETA NA PUDEŁKO I BUTELKĘ / ROZPUSZCZALNIK: Roztwór soli fizjologicznej**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

CEVAC Transmune

Sterylny rozpuszczalnik do szczepionki (Roztwór soli fizjologicznej)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Jedna dawka do jaja wynosząca 0,05 ml lub podskórna wynosząca 0,1 ml zawiera: Sole sodu w wodzie do wstrzykiwań.

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Przezroczysty, bezbarwny płyn

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

500 ml

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Kury (kurczęta i zarodki kurze)

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Do rekonstytucji zliofilizowanej szczepionki.

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Przed użyciem i usunięciem 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 {miesiąc/rok}

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać poniżej 25°C.  
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**

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.  
ul. Okrzei 1A  
03-715 Warszawa  
Polska

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

1837/08

**17. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM (ETYKIETA) DLA ROZPUSZCZALNIKA**

Cevac Solvent Poultry - worki 400 ml, 800 ml

**1. NAZWA ROZPUSZCZALNIKA**

Cevac Solvent Poultry

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

400 ml

800 ml

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

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**4. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

**5. NUMER SERII**

Lot {numer}

**6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP

**7. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

Logo firmy

lub

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapest  
Szállás u. 5.  
Węgry

Blue box: Cevac rozpuszczalnik do szczepionek dla kur