

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM - LIOFILIZAT

Pudelko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Palmivax, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kaczek piżmowych

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka (0,5 ml) szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Atenuowany wirus choroby Derzsy'ego, szczep H, nie mniej niż 2,5 log 10 CCID₅₀ i nie więcej niż 3,5 log 10 CCID₅₀

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji 0,85 mg Al³⁺

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 100 dawek

1 x 500 dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kaczki piżmowe.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie kaczek piżmowych w celu obniżenia śmiertelności i zapobieganiu utracie masy ciała związanej z chorobą Derzsy'ego.

Odporność pojawia się 14 dni po pierwszym szczepieniu i utrzymuje się przez cały okres wrażliwości kacząt (tj. do osiągnięcia wieku 4 tygodni).

6. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.:

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 2 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Liofilizat przechowywać w lodówce. Chronić przed światłem.
Rozpuszczalnik przechowywać w temperaturze 2-25°C. Nie zamrażać.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ”.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „ PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 476/98

15. NUMER SERII

Lot

Dodatkowe informacje występujące na opakowaniu:

100

500

Logo Boehringer Ingelheim

Kod EAN

Kod cyfrowy materiału opakowaniowego

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH - LIOFILIZAT**

Butelka ze szkła

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Palmivax, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kaczek piżmowych

Liofilizat

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Atenuowany wirus choroby Derzsy'ego, szczep H, od 2,5 log 10 CCID₅₀ do 3,5 log 10 CCID₅₀

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.:

Szczepionkę należy zużyć w ciągu 2 godzin po rekonstytucji.

Dodatkowe informacje występujące na opakowaniu:

100

500

Kaczki piżmowe

Logo Boehringer Ingelheim

Kod cyfrowy materiału opakowaniowego

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH I OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM - ROZPUSZCZALNIK**

Opakowanie bezpośrednie – butelki polipropylenowe

Opakowanie zewnętrzne – pudełko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Palmivax, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kaczek piżmowych

Rozpuszczalnik

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Rozpuszczalnik zawiera:

Sodu chlorek

Pepton

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji – adiuwant

Woda do wstrzykiwań

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.:

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 2 godzin.

Dodatkowe informacje występujące na opakowaniu:

100

500

Logo Boehringer Ingelheim

Kod EAN

Kod cyfrowy materiału opakowaniowego

Kaczki piżmowe