

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU
ZEWNĘTRZNYM – LIOFILIZAT**

Pudełko kartonowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis CAV P4 liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 dawka szczepionki zawiera:

- atenuowany wirus zakaźnej niedokrwistości kurcząt, szczep 26 P4 nie mniej niż $3,0 \log_{10}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $5,4 \log_{10}$ TCID₅₀

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 1000 dawek

10 x 1000 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie kur przeciw zakaźnej niedokrwistości kurcząt.

Odporność powstaje w ciągu 6 tygodni i utrzymuje się do 42 tygodni.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

Zużyć w ciągu 2 godzin po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w lodówce (2-8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

12. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Pozostałości unieszkodliwić poprzez gotowanie, spalenie lub zanurzenie w odpowiednim środku dezynfekcyjnym zatwierdzonym przez właściwe władze.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer, Holandia

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

186/95

17. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

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

Butelka szklana

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis CAV P4 liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

W 1 dawce:

$\geq 3,0 \log_{10} \text{TCID}_{50}$ i $\leq 5,4 \log_{10} \text{TCID}_{50}$ atenuowany wirus zakaźnej niedokrwistości kurcząt,
szczep 26P4

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

1000 dawek

4. DROGA(-I) PODANIA

s.c., i.m., doskrzydłowo

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

Zużyć w ciągu 2 godzin po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH – ROZPUSZCZALNIK**

Butelka szklana lub PET

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rozpuszczalnik do wstrzykiwań dla szczepionki Nobilis CAV P4

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 ml rozpuszczalnika zawiera:

Octan dl- α - tokoferolu

Polisorbat 80

Potasu diwodorofosforan

Disodu wodorofosforan dwuwodny

Sodu chlorek

Simetikon

Woda do wstrzykiwań

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

200 ml

4. DROGA(-I) PODANIA

s.c., i.m.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

Zużyć w ciągu 2 godzin po rekonstytucji zgodnie z instrukcją

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH – ROZPUSZCZALNIK**

Butelka szklana lub PET

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rozpuszczalnik do podawania doskrzydłowo dla szczepionek linii Nobilis

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 ml rozpuszczalnika zawiera:

Sacharoza

Potasu diwodorofosforan

Disodu wodorofosforan dwuwodny

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

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

13 ml

4. DROGA(-I) PODANIA

Doskrzydłowo

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

Zużyć w ciągu 2 godzin po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.