

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

500 dawek, butelka 150 ml
10 x 500 dawek, 10 butelek po 150 ml
1000 dawek, butelka 300 ml
10 x 1000 dawek, 10 butelek po 300 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 0,3 ml zawiera:

Inaktywowany szczep Ulster 2C wirusa rzekomego pomoru drobiu..... ≥ 50 PD₅₀
Inaktywowany szczep Mass 41 wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli..... ≥ 18 HI.U
Inaktywowany szczep V127 wirusa syndromu spadku nieśności (EDS76)..... ≥ 180 HI.U

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

0,3 ml/d
500 dawek (150 ml)
10 x 500 dawek (10 x 150 ml)
1000 dawek (300 ml)
10 x 1000 dawek (10 x 300 ml)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kurczęta (stad rodzicielskich i stad niosek towarowych).

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Do podania domięśniowego.
Przed użyciem energicznie wstrząsnąć.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {dd/mm/rrrr}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Chronić przed światłem.
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

1602/04

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

500 dawek, 150 ml
1000 dawek, 300 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

W dawce:

Inaktywowany:

- szczep Ulster 2C wirusa rzekomego pomoru drobiu..... ≥ 50 PD₅₀,
- szczep Mass 41 wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli..... ≥ 18 HI.U,
- szczep V127 wirusa syndromu spadku nieśności (EDS76)..... ≥ 180 HI,

0,3 ml/d

500 dawek

1000 dawek

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kurczęta (stad rodzicielskich i stad niosek towarowych).

4. DROGI PODANIA

Do podania domięśniowego.

Przed użyciem energicznie wstrząsnąć.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {dd/mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECZYSZCZANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

9. NUMER SERII

Lot {numer}