

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

500 dawek, butelka 150 ml
10x500 dawek, 10 butelek po 150 ml
1000 dawek, butelka 300 ml
10x1000 dawek, 10 butelek po 300 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 0,3ml 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
Inaktywowany szczep VCO3 wirusa zakaźnego
zapalenia nosa i tchawicy indyków (zespołu wielkiej głowy)..... ≥ 0.76 ODD

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

0,3 ml/d
500 dawek (150 ml)
10 x 500 dawek (10 x 150 ml)
1, 000 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**

Podawać domięśniowo.
Przed użyciem energicznie wstrząsnąć.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.
Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

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
--

1601/04

15. NUMER SERII

Lot

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

500 dawek, 150 ml
1000 dawek, 300 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Na dawkę:

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.U
- szczep VCO3 wirusa zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy indyków.... ≥ 0.76 ODD

0,3 ml/d

500 dawek

1000 dawek

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kurczęta (stad rodzicielskich i stad niosek towarowych).

4. DROGI PODANIA

Podawać domięśniowo.

Przed użyciem energicznie wstrząsnąć.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

9. NUMER SERII

Lot