

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Opakowanie bezpośrednie – butelka szklana lub z tereftalanu polietylenu (PET)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

NOBILIS IB + G + ND emulsja do wstrzykiwań dla kur

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

Substancje czynne:

1 dawka szczepionki (0,5 ml) zawiera inaktywowane wirusy:

- zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep M 41 $\geq 6,0 \log_2$ jednostek HI
- zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków, szczep D78 $\geq 14,5 \log_2$ jednostek VN
- rzekomego pomoru ptaków, szczep Clone 30 ≥ 50 jednostek PD₅₀ lub $4,0 \log_2$ jednostek HI w 1/50 dawki

Adiuwant:

Parafina ciekła 430 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1000 dawek (500 ml)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Szczepionka przeciwko zakaźnemu zapaleniu oskrzeli (serotyp Massachusetts), zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza oraz chorobie Newcastle.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne – przed użyciem należy zapoznać się z ulotką.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania bezpośredniego należy zużyć w ciągu 3 godzin.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

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

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

Postępowanie z odpadami – patrz ulotka.

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

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany na podstawie recepty.

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

768/99

17. NUMER SERII

Nr serii: