

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko plastikowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bioral H 120, liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka szczepionki zawiera:

Atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (szczep H 120) nie mniej niż 3,7 log₁₀ EID₅₀ i nie więcej niż 5,0 log₁₀ EID₅₀

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 5000 dawek

10 x 2000 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie kur przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków.

Po podaniu pojedynczej dawki szczepionki ochronny poziom przeciwciał jest wykrywany pomiędzy 7-14 dniem i utrzymuje się do 7 tygodnia życia. Po podaniu przypominającej dawki szczepionki poziom ochronny utrzymuje się nie krócej niż 5 tygodni.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji: Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:
Produkt po rekonstytucji należy zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

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

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

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

Pozwolenie nr: 828/99

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelki szklane

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bioral H 120, liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

W jednej dawce:

Atenuowany IBV (szczep H 120) od 3,7 do 5,0 log₁₀ EID₅₀

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

5000 dawek

2000 dawek

4. DROGA(-I) PODANIA

Podanie do oka, donosowo, w wodzie do picia, wziewnie.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Produkt po rekonstytucji należy zużyć natychmiast.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Ad us.vet.