

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające fiolkę- 9 ml/15 ml/30 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

COLUMBA emulsja do wstrzykiwań

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

Jedna dawka 0,3 ml zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany Paramyxovirus typ 1 szczep 988M-ca, indukujący co najmniej 5,8 log₂ jednostek HI* u kurcząt

* jednostki hamowania hemaglutynacji

Adiuwant:

Emulsja oleju niemineralnego

Substancje pomocnicze:

Tiomersal

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań koloru od białego do jasnożółtego.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

9 ml, 15 ml, 30 ml.

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Gołąb

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Stymulacja czynnej odporności gołębi przeciw zakażeniom wywołanym przez PPVM typ 1.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne lub domięśniowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne – przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

COLUMBA emulsja do wstrzykiwań

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 4 godzin, następnie unieszkodliwić.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

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

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami – należy przeczytać ulotkę.

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 NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI“

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

PHARMAGAL BIO, sp. z o.o.

Murgašova 5

949 01 Nitra

Republika Słowacka

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA DOPUSZCZENIA DO OBROTU

1775/07

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka 9 ml, 15 ml, 30 ml.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

COLUMBA emulsja do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Jedna dawka 0,3 ml zawiera:

Inaktywowany Paramyxovirus typ 1 szczep 988M-ca, indukujący co najmniej 5,8 log₂ jednostek HI* u kurcząt

* jednostki hamowania hemaglutynacji

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

9 ml/ 15 ml/ 30 ml.

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne lub domięśniowe.

5. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

6. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 4 godzin, następnie unieszkodliwić.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT“

Wyłącznie dla zwierząt.