**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

# A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

**Pudełko styropianowe**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ENCEFAL-VAC liofilizat doustny do podawania w wodzie do picia dla kur

## 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka zawiera:
atenuowany wirus zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków, szczep 1143 Calnek, nie mniej niż $10^{3,0}$ $EID_{50}$ i nie więcej niż $10^{4,0}$ $EID_{50}$

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat doustny do podawania w wodzie do picia.

## 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 × 1000 dawek
10 × 2500 dawek

## 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura.

## 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie kurcząt stad reprodukcyjnych i towarowych w celu zapobiegania upadkom, występowania objawów klinicznych i zmian patologicznych wywołanych infekcjami wirusem zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków.
Odporność pojawia się po 3-4 tygodniach od daty szczepienia i utrzymuje się przez cały okres produkcji.

## 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

## 8. OKRES KARENCJI

Zero dni

## 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

## 10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:
Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 2-3 godzin.

## 11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze od +2°C do +6°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

Postępowanie z odpadami zgodnie 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.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

## 15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FATRO S.p.A
Via Emilia, 285-40064 Ozzano Emilia (BO) – Włochy

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

1126/01

## 17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**Butelka szklana**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ENCEFAL-VAC liofilizat doustny do podawania w wodzie do picia dla kur

## 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Jedna dawka zawiera:
atenuowany wirus zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków, szczep 1143 Calnek, nie mniej niż $10^{3,0}$ $EID_{50}$ i nie więcej niż $10^{4,0}$ $EID_{50}$

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

1000 dawek
2500 dawek

## 4. DROGA (-I) PODANIA

W wodzie do picia.

## 5. OKRES KARENCJI

Zero dni.

## 6. NUMER SERII

Nr serii:

## 7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:
Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 2-3 godzin.

## 8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt