

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko izotermiczne

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gallimune 201 IBD+REO, emulsja do wstrzykiwań dla kur

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

Jedna dawka szczepionki (0,3 ml) zawiera:

- inaktywowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków, szczep VNJO nie mniej niż 9 EU*

- inaktywowany reowirus, szczep S1133 nie mniej niż 9 EU*

*EU - jednostki ELISA

Adiuwant olejowy q.s. 0,3 ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 1000 dawek

10 x 1000 dawek

30 x 1000 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie kur stad zarodowych przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków i reowirusowemu zapaleniu stawów i pochewek ścięgowych.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (+2⁰C do +8⁰C). 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 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.

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 Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglia 3
20139 Milano
Włochy

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

Pozwolenie nr: 1283/02

17. NUMER SERII

Nr serii:

Dodatkowe informacje występujące na opakowaniu:

0,3 ml/d

Kod cyfrowy materiału opakowaniowego

Kod EAN

Logo Boehringer Ingelheim

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka ze szkła, polipropylenowa lub polietylenowa

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gallimune 201 IBD+REO, emulsja do wstrzykiwań dla kur

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

IBDV, szczep VNJO ≥ 9 EU

ARV, szczep S1133 ≥ 9 EU

Adiuwant olejowy q.s. 0,3 ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1000 dawek (300 ml)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie kur przeciw chorobie Gumboro i reowirozie.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (+2°C do +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**

Postępowanie z odpadami: zgodnie z obowiązującymi przepisami.

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

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio 3
20139 Milano
Włochy

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

Pozwolenie nr: 1283/02

17. NUMER SERII

Nr serii:

Dodatkowe informacje występujące na opakowaniu:
0,3 ml/d
Kod cyfrowy materiału opakowaniowego
Logo Boehringer Ingelheim