

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
(PUDELKO)**

1 fiolek x 1000 dawek
1 fiolek x 5000 dawek
10 fiolek x 1000 dawek
10 fiolek x 5000 dawek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

HIPRAGUMBORO-GM97

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

1 dawka zawiera:

Żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza IBDV, szczep GM97, $10^2 - 10^3$ EID₅₀
(dawka zakaźna dla 50% embrionów)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny doustnej

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 fiolek x 1000 dawek
1 fiolek x 5000 dawek
10 fiolek x 1000 dawek
10 fiolek x 5000 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (brojlery)

6. WSKAZANIA

Kury: Do czynnego uodparniania brojlerów wykazujących niskie poziomy przeciwciał matczynych (miano przeciwciał ELISA 500 lub poniżej). w celu zredukowania śmiertelności, objawów klinicznych oraz uszkodzeń torby Fabrycjusza w przebiegu choroby Gumboro. Ptaki można szczepić powyżej pierwszego dnia życia. Odporność pojawia się od 14 dnia po szczepieniu i utrzymuje przez 43 dni od immunizacji.

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Dawkowanie: 1 dawka/ptaka

Droga podania: Doustnie, po rozpuszczeniu w wodzie do picia.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. DATA WAŻNOŚCI

Data ważności {miesiąc/rok}

Po rozpuszczeniu szczepionkę należy zużyć w ciągu 1 godziny.

11. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MIEJSCA I SPOSOBU PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C)

Chronić przed światłem

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Pozostałości unieszkodliwić poprzez gotowanie, spalanie lub zanurzenie w odpowiednim środku dezynfekcyjnym zatwierdzonym przez właściwe władze.

13. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Stosować wyłącznie u 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

LABORATORIOS HIPRA, SA.

Avda. La Selva, 135.

17170 - AMER (Girona) Hiszpania.

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.

Tel: (+48) 22 642 33 06

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1617/05

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH (ETYKIETA)**

1000 dawek
5000 dawek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

HIPRAGUMBORO-GM97

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

1 dawka zawiera:

Żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza IBDV, szczep GM97, $10^2 - 10^3$ EID₅₀
(dawka zakaźna dla 50% embrionów)

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

1000 dawek
5000 dawek

4. DROGA PODANIA

Doustnie, po rozpuszczeniu w wodzie do picia.

5. OKRES KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. NUMER SERII

Nr serii {numer}

7. DATA WAŻNOŚCI

Data ważności {miesiąc/rok}

Po rozpuszczeniu szczepionkę zużyć w ciągu 1 godziny.

8. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT"

Stosować wyłącznie u zwierząt

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.

Tel: (+48) 22 642 33 06