

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Opakowanie bezpośrednie – butelka szklana lub z tereftalanu polietylenu (PET)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis IB+ND+EDS emulsja do wstrzykiwań dla kur

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

#### Substancje czynne:

1 dawka szczepionki (0,5 ml) zawiera inaktywowane wirusy:

-zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep M 41  $\geq 6,0 \log_2$  jednostek HI

-rzekomego pomoru ptaków, szczep Clone 30  $\geq 50$  jednostek PD<sub>50</sub> lub  $4,0 \log_2$  jednostek HI w 1/50 dawki

-syndromu spadku nieśności '76 kur, szczep BC 14  $\geq 6,5 \log_2$  jednostek HI

#### Adiuwant:

Parafina ciekła 430 mg/ml

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1000 dawek (500 ml)

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków (serotyp Massachusetts), rzekomemu pomorowi ptaków (chorobie Newcastle) oraz syndromowi spadku nieśności '76 kur.

### 7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

### 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne-przed użyciem należy zapoznać się z ulotką.

### 10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania bezpośredniego należy zużyć w ciągu 3 godzin.

### 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

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

**12. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

Postępowanie z odpadami – patrz ulotka.

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

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**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

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

136/95

**17. NUMER SERII**

Nr serii: