

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
Fiolka szklana 20 ml (1 sztuka lub 10 sztuk)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Primun Salmonella T liofilizat do podania w wodzie do picia dla kur

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka zawiera:

Żywe, atenuowane bakterie *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Thyphimurium - szczep ST CAL 16 Str⁺/Rif⁺/Enr⁻, 1 - 6 x 10⁸ CFU*

*CFU: jednostka tworząca kolonie

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1000 dawek, 2000 dawek lub 4000 dawek.

10 x 1000 dawek, 10 x 2000 dawek lub 10 x 4000 dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (brojlery i przyszłe nioski i stada zarodowe).

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne po rozpuszczeniu w wodzie do picia.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Przyszłe nioski i stada zarodowe:

Tkanki jadalne: 28 dni po pierwszym i drugim szczepieniu oraz 14 dni po trzecim szczepieniu.

Brojlery:

Tkanki jadalne: 28 dni po szczepieniu

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS CALIER S.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia:

15. NUMER SERII

Lot (numer)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana 20 ml (1000, 2000 lub 4000 dawek)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Primun Salmonella T liofilizat do podania w wodzie do picia dla kur

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka zawiera:

Żywe, atenuowane bakterie *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Typhimurium - szczep ST
CAL 16 Str⁺/Rif⁺/Enr⁻, 1 - 6 x 10⁸ CFU*

*CFU: jednostka tworząca kolonie

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 3 godzin.