

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Kartonowe pudełko zawierające 100 ml butelkę
Kartonowe pudełko zawierające 500 ml butelkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DEPARVAX

emulsja do wstrzykiwań dla kaczek piżmowych i gęsi

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka (0,2 ml)* zawiera:

- inaktywowany parwovirus kaczek (szczep FM) o mianie VN nie mniej niż 7,7 log₂**
- inaktywowany wirus choroby Derzsyego (szczep LB) o mianie VN nie mniej niż 7,9 log₂**

Substancje pomocnicze: do 1 dawki

* Odpowiada dawce dla młodych ptaków; dawka dla gęsi ze stad zarodowych wynosi 0,4 ml.

** Miana geometryczne testu neutralizacji dziesięciu kurecząt SPF immunizowanych jedną dawką szczepionki Deparvax.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

- 100 ml: 500 dawek szczepionki dla jednodniowych i rosnących kaczek piżmowych i gęsi
250 dawek szczepionki dla stad zarodowych gęsi
- 500 ml: 2500 dawek szczepionki dla jednodniowych i rosnących kaczek piżmowych i gęsi
1250 dawek szczepionki dla stad zarodowych gęsi

5. – 6. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT/ WSKAZANIA LECZNICZE

- Do aktywnej immunizacji kaczek piżmowych i gęsi w pierwszym dniu życia i w okresie wzrostu, przeciwko parwovirozie kaczek i chorobie Derzsyego, w celu obniżenia śmiertelności i objawów klinicznych choroby (w tym spadku masy ciała).
- Do biernej immunizacji gąsi przeciwko chorobie Derzsyego, w celu zredukowania śmiertelności i klinicznych objawów choroby (w tym spadku masy ciała), poprzez dwukrotną immunizację stada rodzicielskiego przed każdym okresem nieśności.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Kaczki piżmowe: 0,2 ml podskórnice lub domięśniowo.

Gęsi: 0,2 ml podskórnice u jednodniowych lub rosnących gąsi.

Stada zarodowe gęsi: 0,4 ml podskórnice.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

8. OKRES KARENCJI

Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

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

Przed użyciem umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej oraz dobrze nią wstrząsnąć przed podaniem.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:
Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu opakowania.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać i transportować w suchym miejscu, w temperaturze od 2°C do 8°C. Nie zamrażać.
Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

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

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE OBROTU I STOSOWANIA

Wyłącznie dla 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

CEVA – PHYLAXIA Veterinary Biologicals Co. Ltd.
H-1107 Budapeszt, Szallas u. 5
Węgry

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

1727/06

17. NUMER SERII

Nr serii:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta - polietylenowa butelka o pojemności 100 ml

Etykieta - polietylenowa butelka o pojemności 500 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DEPARVAX

emulsja do wstrzykiwań dla kaczek piżmowych i gęsi.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka (0,2 ml)* zawiera:

- inaktywowany parwovirus kaczek (szczep FM) o mianie VN nie mniej niż 7,7 log₂**
- inaktywowany wirus choroby Derzsyego (szczep LB) o mianie VN nie mniej niż 7,9 log₂**

Substancje pomocnicze: do 1 dawki

* Odpowiada dawce dla młodych ptaków; dawka dla gęsi ze stad zarodowych wynosi 0,4 ml.

** Miana geometryczne testu neutralizacji dziesięciu kurecząt SPF immunizowanych jedną dawką szczepionki Deparvax.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

-

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

- 100 ml: 500 dawek szczepionki dla jednodniowych i rosnących kaczek piżmowych i gęsi
250 dawek szczepionki dla stad zarodowych gęsi
- 500 ml: 2500 dawek szczepionki dla jednodniowych i rosnących kaczek piżmowych i gęsi
1250 dawek szczepionki dla stad zarodowych gęsi

5. – 6. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT/ WSKAZANIA LECZNICZE

- Do aktywnej immunizacji kaczek piżmowych i gęsi w pierwszym dniu życia i w okresie wzrostu, przeciwko parwovirozie kaczek i chorobie Derzsyego, w celu obniżenia śmiertelności i objawów klinicznych choroby (w tym spadku masy ciała).
- Do biernej immunizacji gąsiat przeciwko chorobie Derzsyego, w celu zredukowania śmiertelności i klinicznych objawów choroby (w tym spadku masy ciała), poprzez dwukrotną immunizację stada rodzicielskiego przed każdym okresem nieśności.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Kaczki piżmowe: 0,2 ml podskórnice lub domięśniowo.

Gęsi: 0,2 ml podskórnice u jednodniowych lub rosnących gąsiat.

Stada zarodowe gęsi: 0,4 ml podskórnice.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

8. OKRES KARENCJI

Zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

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

Przed użyciem umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej oraz dobrze nią wstrząsnąć przed podaniem.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu opakowania.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać i transportować w suchym miejscu, w temperaturze od 2°C do 8°C. Nie zamrażać.
Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

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

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE OBROTU I STOSOWANIA

Wyłącznie dla 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

CEVA – PHYLAXIA Veterinary Biologicals Co. Ltd.

H-1107 Budapeszt, Szallas u. 5

Węgry

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

1727/06

17. NUMER SERII

Nr serii: