

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

Pudełko tekturowe lub plastikowe zawierające 10 fiolek

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Avishield ND, liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza/do podania w wodzie do picia

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI**

Każda dawka zawiera:  
żywy, lentogeniczny wirus choroby Newcastle (rzekomego pomoru ptaków), szczep LaSota, nie mniej niż  $10^{6,0}$  i nie więcej niż  $10^{7,0}$  TCID<sub>50</sub>.

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza/ do podania w wodzie do picia

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

10 x 2500 dawek  
10 x 5000 dawek

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Kury i indyki.

**6. WSKAZANIA LECZNICZE****7. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie na oczy i nozdrza, w postaci aerozolu lub w wodzie do picia  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES KARENCJI**

Okres karencji: zero dni.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP) {dd mm rr}  
Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 3 godzin.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce.  
Chronić przed światłem.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

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**

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,  
10436 Rakov Potok  
Chorwacja

**16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Nr pozwolenia: 2609/16

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Fiolki szklane po 1000 lub 2500 lub 5000 dawek szczepionki**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Avishield ND, liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza/do podania w wodzie do picia dla kur i indyków

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda dawka zawiera:  
żywy, lentogeniczny wirus choroby Newcastle (rzekomego pomoru ptaków), szczep LaSota, nie mniej niż  $10^{6,0}$  i nie więcej niż  $10^{7,0}$  TCID<sub>50</sub>.

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

2500 dawek  
5000 dawek

**4. DROGI PODANIA**

Podanie na oczy i nozdrza, w postaci aerozolu lub w wodzie do picia

**5. OKRES KARENCJI**

Okres karencji: zero dni.

**6. NUMER SERII**

Lot

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP {dd mm rr}  
Po rekonstytucji zużyć w ciągu 3 godzin.

**8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt