

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM - LIOFILIZAT

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bio Reo 1, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

Liofilizat

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

Jedna dawka szczepionki (0,2 ml) zawiera:

- atenuowany reowirus ptaków, szczep S 1133 nie mniej niż 4,0 log 10 CCID₅₀ i
nie więcej niż 5,2 log 10 CCID₅₀*

(*) dawka zakażająca 50% komórek hodowli

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 1000 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie kurcząt przyszłych stad reprodukcyjnych, między 8-10 dniem życia,
przeciw reowirusowemu zapaleniu stawów.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny 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

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Giovanni Lorenzini 8,
20139 Milano
Włochy

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

599/98

17. NUMER SERII

Numer serii:

Dodatkowe informacje występujące na opakowaniu:

10x1000d

Logo Boehringer Ingelheim

Kod EAN

Kod cyfrowy materiału opakowaniowego

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM-
ROZPUSZCZALNIK**

Pudelko izotermiczne

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bio Reo 1, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

Rozpuszczalnik

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

1 ml rozpuszczalnika zawiera:

Sacharoza

Potasu diwodorofosforan

Potasu wodorofosforan

Woda do wstrzykiwań

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 200 ml

20 x 200 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie kurcząt przyszłych stad reprodukcyjnych, między 8-10 dniem życia,
przeciw reowirusowemu zapaleniu stawów.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze 15-25°C.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny 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

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

Via Giovanni Lorenzini 8,

20139 Milano

Włochy

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

Pozwolenie Nr: 599/98

17. NUMER SERII

Numer serii:

Dodatkowe informacje występujące na opakowaniu:

Logo Boehringer Ingelheim

Kod EAN

Kod cyfrowy materiału opakowaniowego

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH – LIOFILIZAT**

Butelka szklana

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bio Reo 1, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

Liofilizat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

W 1 dawce:

$\geq 4,0 \log 10 \text{ CCID}_{50}$ i $\leq 5,2 \log 10 \text{ CCID}_{50}$ ARV, szczep S 1133

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

1000 dawek

4. DROGA(-I) PODANIA

S.C.

5. OKRES KARENCJI

Zero dni

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zużyć natychmiast po rekonstytucji.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

ad us vet.

Dodatkowe informacje występujące na opakowaniu:

1000d

Logo Boehringer Ingelheim

Kura

Kod cyfrowy materiału opakowaniowego

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH – ROZPUSZCZALNIK**

Butelka szklana

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bio Reo 1, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

Rozpuszczalnik

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

W 1 ml rozpuszczalnika:

Sacharoza

Potasu diwodorofosforan

Potasu wodorofosforan

Woda do wstrzykiwań

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

200 ml

4. DROGA(-I) PODANIA

S.C.

5. OKRES KARENCJI

Zero dni

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zużyć natychmiast po rekonstytucji.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

ad us vet.

Dodatkowe informacje występujące na opakowaniu:

Logo Boehringer Ingelheim

Kod cyfrowy materiału opakowaniowego