

OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější obal je papírová krabice, kde je vloženo rozpouštědlo o objemu 200 nebo 400 ml a příbalová informace.

Na vnějším obalu jsou informace k vakcíně i rozpouštědlu, protože ampulka vakcíny je bez vnějšího obalu, umístěná v tekutém dusíku.

Rozpouštědlo je distribuované spolu s 1000, 2000 dávkovou ampulkou vakcín.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MAREK-VAC BIVALENT FROZEN

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 dávka obsahuje:

Herpesvirus neurolymphomatosus gallinarum

- phyl. FC-126 (serotyp 1) min 1500 PFU- max. 4500 PFU
- phyl. MD-NEV 1 (CVI-988 Rispens, sérotyp 1). min. 1500 PFU - max. 4500 PFU

Pomocné látky:

Médium s Hanksovými solami, Médium s Earleho solemi, Bovinní sérum, Dimethyl sulfoxid

Rozpouštědlo:

Chlorid sodný , Chlorid draselný , Chlorid vápenatý , Magnézium sulfát , Dvoubázický fosfát sodný, Monobázický fosfát draselný , Glukóza, Bikarbonát sodný, Fenolová červená, Tryptózový fosfátový bujón, destilovaná voda

3. LÉKOVÁ FORMA

Suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

4. VELIKOST BALENÍ

1 x 1000 dávek + 200 ml rozpouštědla

1 x 2000 dávek + 400 ml rozpouštědla

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí-kuřata.

6. INDIKACE

K aktivní imunizaci, prevenci mortality a snížení příznaků a lézí způsobených Markovou chorobou.

Nástup imunity: 7 dní po vakcinaci.

Trvání imunity: celý produktivní věk

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intramuskulárně 0,2 ml/ zvíře do nohy

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po naředění spotřebujte do 2 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Virová suspenze (ampule) musí být uskladněna v tekutém dusíku při -196°C .

Rozpouštědlo:

Uchovávejte v chladničce ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$), nebo na chladném suchém místě.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

FATRO S.P.A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia (BO), Itálie.

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/062/04-C

16. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Vakcína – etiketa -1000 dávek, 2000 dávek

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MAREK-VAC BIVALENT FROZEN
Suspenze viru

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**1 dávka obsahuje (0,2 ml):**

Herpesvirus neurolymphomatosis gallinarum

- phyl. FC-126 (serotyp 1) min 1500 PFU - max. 4500 PFU
- phyl. MD-NEV 1 (CVI-988 Rispens, sérotyp 1). min. 1500 PFU - max. 4500 PFU

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1000 dávek, 2000 dávek

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

i.m.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

6. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Po naředění spotřebujte do 2 hodin.

7. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU – Rozpouštědlo

Skleněné látkovky 200, 400 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MAREK-VAC BIVALENT FROZEN
Rozpouštědlo.

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Chlorid sodný , Chlorid draselný , Chlorid vápenatý , Magnézium sulfát , Dvoubázický fosfát sodný, Monobázický fosfát draselný , Glukóza, Bikarbonát sodný, Fenolová červená, Tryptózový fosfátový bujón, destilovaná voda

3. LÉKOVÁ FORMA

Rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze.

4. VELIKOST BALENÍ

200, 400 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kuřata kura domácího.

6. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Ředění hluboce mražené virové suspenze vakcíny MAREK-VAC BIVALENT FROZEN.
Samostatně nepoužívat..

7. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

9. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

10. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 – 8°C), nebo na chladném suchém místě.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

12. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

13. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

14. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

FATRO S.P.A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia (BO), Itálie.

15. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/062/04-C

16. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: