

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

**Pudełko styropianowe**

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

VAIOL-VAC liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

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

Jedna dawka szczepionki zawiera:  
atenuowany wirus ospy ptaków, szczep HP-2, nie mniej niż  $10^4$  EID<sub>50</sub> i nie więcej niż  $10^5$  EID<sub>50</sub>

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 × 1000 dawek (liofilizat i rozpuszczalnik)

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie kurcząt stad reprodukcyjnych i towarowych w celu zapobiegania upadkom, występowania objawów klinicznych i zmian patologicznych wywołanych infekcjami wirusem ospy ptaków.

Odporność powstaje 10 dni po szczepieniu i utrzymuje się przez cały okres produkcyjny.

### 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:

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 3 godzin.

### 11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze od +2°C do +6°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**

Postępowanie z odpadami 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.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

FATRO S.p.A  
Via Emilia, 285-40064 Ozzano Emilia (BO) – Włochy

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

1124/01

**17. NUMER SERII**

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Butelka szklana - liofilizat**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

VAIOL-VAC liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

Liofilizat

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

Jedna dawka szczepionki zawiera:

atenuowany wirus ospy ptaków, szczep HP-2, nie mniej niż  $10^4$  EID<sub>50</sub> i nie więcej niż  $10^5$  EID<sub>50</sub>

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

1000 dawek

**4. DROGA (-I) PODANIA**

Doskrzydłowo.

**5. OKRES KARENCJI**

Zero dni.

**6. NUMER SERII**

Nr serii:

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 3 godzin.

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Butelka szklana - rozpuszczalnik**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

VAIOL-VAC liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

Rozpuszczalnik

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

Rozpuszczalnik zawiera:

Glicerol

Sodu fosforan dwuzasadowy

Potasu fosforan jednozasadowy

Woda destylowana

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

10 ml (dla 1000 dawek liofilizatu)

**4. DROGA (-I) PODANIA**

Doskrzydłowo.

**5. OKRES KARENCJI**

Zero dni.

**6. NUMER SERII**

Nr serii:

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 3 godzin.

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.