

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko polistyrenowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Olvac A+B, emulsja do wstrzykiwań dla kur

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

Jedna dawka szczepionki (0,5 ml) zawiera:

- inaktywowany wirus rzekomego pomoru ptaków, nie mniej niż $10^{8,5}$ EID₅₀
- inaktywowany adenowirus syndromu spadku nieśności, szczep 127, nie mniej niż $10^{7,5}$ EID₅₀
- inaktywowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, nie mniej niż $3 \times 10^{7,5}$ EID₅₀ (nie mniej niż $10^{7,5}$ EID₅₀ każdego ze szczepów, tj. Massachusetts M-41 i szczepów „wariantowych” – NEV-14, NEV-24)

Adiuwant: parafina ciekła 0,337 ml

Substancja pomocnicza: Tiomersal 0,05 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 × 250 ml (10 × 500 dawek)

10 × 500 ml (10 × 1000 dawek)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie kurcząt w celu zapobiegania upadkom, występowania objawów klinicznych i zmian patologicznych wywołanych infekcjami wirusem rzekomego pomoru ptaków (choroby Newcastle), wirusem syndromu spadku nieśności i wirusem zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków. U szczepionych kurcząt odporność rozwija się po 4 tygodniach od szczepienia i utrzymuje się do 60 tygodnia życia (do końca okresu produkcyjnego niosek).

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne. Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 24 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). 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.

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

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia (BO), Włochy

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

953/99

17. NUMER SERII

Nr serii:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka z polipropylenu
Butelka ze szkła

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Olvac A+B, emulsja do wstrzykiwań dla kur

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

Jedna dawka szczepionki (0,5 ml) zawiera:

- inaktywowany wirus rzekomego pomoru ptaków, nie mniej niż $10^{8,5}$ EID₅₀
- inaktywowany adenowirus syndromu spadku nieśności, szczep 127, nie mniej niż $10^{7,5}$ EID₅₀
- inaktywowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, nie mniej niż $3 \times 10^{7,5}$ EID₅₀ (nie mniej niż $10^{7,5}$ EID₅₀ każdego ze szczepów, tj. Massachusetts M-41 i szczepów „wariantowych” – NEV-14, NEV-24)

Adiuwant: parafina ciekła 0,337 ml

Substancja pomocnicza: Tiomersal 0,05 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

250 ml (500 dawek)

500 ml (1000 dawek)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie kurcząt w celu zapobiegania upadkom, występowania objawów klinicznych i zmian patologicznych wywołanych infekcjami wirusem rzekomego pomoru ptaków (choroby Newcastle), wirusem syndromu spadku nieśności i wirusem zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków. U szczepionych kurcząt odporność rozwija się po 4 tygodniach od szczepienia i utrzymuje się do 60 tygodnia życia (do końca okresu produkcyjnego niosek).

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne. Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 24 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). 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.

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

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia (BO), Włochy

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

953/99

17. NUMER SERII

Nr serii: