

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko plastikowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Aviffa-RTI, liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur i indyków

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka szczepionki zawiera:

Atenuowany pneumowirus ptaków (TRT/SHS), szczep VCO3 nie mniej niż 2,3 log₁₀ CCID₅₀*

(*) dawka zakażająca 50 % komórek hodowli

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 1000 dawek

10 x 2000 dawek

10 x 5000 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura, indyk

6. WSKAZANIA LECZNICZE

U indyków:

Czynne uodpornianie indyków celem obniżenia śmiertelności i objawów klinicznych zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy (TRT).

Odporność pojawia się 15 dni po szczepieniu i utrzymuje się do 12 tygodni po ostatnim szczepieniu.

U kur:

Pierwsze szczepienie kur przyszłych stad rodzicielskich i stad przyszłych niosek towarowych celem obniżenia śmiertelności i objawów klinicznych syndromu wielkiej głowy (SHS).

Odporność pojawia się 4 tygodnie po szczepieniu przypominającym z wykorzystaniem szczepionki inaktywowanej i po tym szczepieniu utrzymuje się przez cały okres nieśności.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Produkt rozpuszczony należy zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECZYSZCZANIA

Przechowywać w lodówce (2°C – 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

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 „PRZECZYSZCZANIE 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 France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

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

Pozwolenie nr: 997/00

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka ze szkła

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Aviffa-RTI, liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur i indyków

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Atenuowany pneumowirus ptaków (TRT/SHS), szczep VCO3 $\geq 2,3 \log_{10}$ CCID₅₀

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

1000 dawek

2000 dawek

5000 dawek

4. DROGA(-I) PODANIA

Podanie doustne, do oka, wziewne

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Produkt rozpuszczony należy zużyć natychmiast.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

ad us vet