

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Nobilis Ma5 + Clone 30, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla kur
Liofilizat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka szczepionki zawiera:

- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep Ma5 (typ *Massachusetts*)
nie mniej niż $10^{3,0}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{5,8}$ EID₅₀
- atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków (choroby Newcastle), szczep Clone 30
nie mniej niż $10^{6,0}$ ELD₅₀ i nie więcej niż $10^{7,7}$ ELD₅₀

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 1000 dawek
10 x 2500 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 2 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

Odpady należy usunąć 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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandia

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

772/99

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka szklana

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis Ma5 + Clone 30, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla kur
Liofilizat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

W 1 dawce:

$\geq 10^{3,0} \text{ EID}_{50}$ i $\leq 10^{5,8} \text{ EID}_{50}$ atenuowany szczep Ma5 wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków

$\geq 10^{6,0} \text{ ELD}_{50}$ i $\leq 10^{7,7} \text{ ELD}_{50}$ atenuowany szczep Clone 30 wirusa rzekomego pomoru ptaków

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

1000 dawek

2500 dawek

4. DROGA (-I) PODANIA

W wodzie do picia, drogą rozpylania, do oka lub donosowo.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji: zero dni.

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

**INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
ROZPUSZCZALNIKA**

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA ROZPUSZCZALNIKA

Rozpuszczalnik do podawania do oka lub donosowo dla szczepionek linii Nobilis

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

10 x 31,5 ml

10 x 78,8 ml

3. DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

4. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze 15°C - 25°C.

5. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

7. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

**INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM
ROZPUSZCZALNIKA**

BUTELKA POLIETYLENOWA

1. NAZWA ROZPUSZCZALNIKA

Rozpuszczalnik do podawania do oka lub donosowo dla szczepionek linii Nobilis

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

31,5 ml (dla 1000 dawek)

78,8 ml (dla 2500 dawek)

3. DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

4. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze 15°C - 25°C.

5. NUMER SERII

Lot:

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

7. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt