

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Hipratifus-AV2, emulsja do wstrzykiwań dla kur

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

Jedna dawka szczepionki (0,5ml) zawiera :

Substancje czynne:

Inaktywowane bakterie *Salmonella enteritidis* fagotyp PT4 nie mniej niż 1:16 MAT*

Inaktywowane bakterie *Salmonella typhimurium* fagotyp DT104 nie mniej niż 1:32 MAT*

*miano mikroaglutynacji płytkowej u 80% szczepionych zwierząt

Substancje pomocnicze:

Parafina ciekła (adiuwant)..... 94,595 mg

Tiomersal (konserwant) 0,0500 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 250 ml (500 dawek)

1 x 500 ml (1000 dawek)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura (nioski reprodukcyjne i towarowe)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie kur (nioski reprodukcyjne i towarowe) przeciw *Salmonella enteritidis* i *Salmonella typhimurium*, w celu zmniejszenia migracji systemowej tych mikroorganizmów do narządów mięsnych, także w celu zmniejszenia kolonizacji jelit oraz zmniejszenia transmisji pionowej przez jajniki (zmniejszenie zanieczyszczenia jaj).

Szczepione ptaki rozwijają czynną odporność po 21 dniach po pierwszym szczepieniu, która jest podtrzymywana do 60 tygodni w wyniku szczepienia przypominającego.

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.
Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2° - 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: należy przeczytać ulotkę.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 13517170 Amer (Girona)
Hiszpania

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

1444/04

17. NUMER SERII

Nr serii:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka polietylenowa

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Hipratifus-AV2, emulsja do wstrzykiwań dla kur

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

Jedna dawka szczepionki (0,5ml) zawiera :

Substancje czynne:

Inaktywowane bakterie *Salmonella enteritidis* fagotyp PT4 nie mniej niż 1:16 MAT*

Inaktywowane bakterie *Salmonella typhimurium* fagotyp DT104 nie mniej niż 1:32 MAT*

*miano mikroaglutynacji płytkowej u 80% szczepionych zwierząt

Substancje pomocnicze:

Parafina ciekła (adiwant) 94,595 mg

Tiomersal (konserwant) 0,0500 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

250 ml (500 dawek)

500 ml (1000 dawek)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura (nioski reprodukcyjne i towarowe)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie kur (nioski reprodukcyjne i towarowe) przeciw *Salmonella enteritidis* i *Salmonella typhimurium*, w celu zmniejszenia migracji systemowej tych mikroorganizmów do narządów mięsnych, także w celu zmniejszenia kolonizacji jelit oraz zmniejszenia transmisji pionowej przez jajniki (zmniejszenie zanieczyszczenia jaj).

Szczepione ptaki rozwijają czynną odporność po 21 dniach po pierwszym szczepieniu, która trwa do 60 tygodni w wyniku szczepienia przypominającego.

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.
Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

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

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 13517170– Amer (Girona)
Hiszpania

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

1444/04

17. NUMER SERII

Nr serii: