

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Opakowanie bezpośrednie – butelka z tereftalanu polietylenu (PET)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis RT+IB multi+G+ND emulsja do wstrzykiwań dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Substancje czynne:

1 dawka 0,5 ml zawiera inaktywowane wirusy:

- zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy indyków, szczep But 1#8544 $\geq 9,5 \log_2$ jednostek ELISA
- zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep M41 $\geq 5,5 \log_2$ jednostek VN
- zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep D249g $\geq 4,0 \log_2$ jednostek VN
- zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków, szczep D78 $\geq 14,5 \log_2$ jednostek VN
- rzekomego pomoru ptaków, szczep Clone 30 $\geq 4,0 \log_2$ jednostek HI w 1/50 dawki lub 50 jednostek PD₅₀

Adiuwant:

Parafina ciekła 430 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

500 dawek (250 ml)

1000 dawek (500 ml)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy indyków, zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków (serotyp Massachusetts oraz D274/D207), chorobie Gumboro oraz rzekomemu pomorowi ptaków.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne – przed użyciem należy zapoznać się z ulotką.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania bezpośredniego należy zużyć w ciągu 3 godzin.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w lodówce (2-8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

12. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami – patrz ulotka.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym 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

1131/01

17. NUMER SERII

Nr serii: