

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**  
{pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek po 1000 lub 2500 lub 5000 dawek szczepionki }

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Avishield ND B1, liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza/do podania w wodzie do picia dla kur

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

Każda dawka zawiera:  
żywy, lentogeniczny wirus rzekomego pomoru drobiu (choroba Newcastle), szczep Hitchner B1, nie mniej niż  $10^{6,0}$  i nie więcej niż  $10^{7,0}$  TCID<sub>50</sub>.

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza/do podania w wodzie do picia

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

10 x 1000 dawek  
10 x 2500 dawek  
10 x 5000 dawek

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Kury (brojlery i przyszłe nioski/ptaki stad zarodowych)

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA**

Podanie do oka i donosowe, w postaci aerozolu lub w wodzie do picia  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES KARENCJI**

Okres karencji: zero dni

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP):

Produkt po rekonstytucji zużyć w ciągu 3 godzin.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (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**

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,

10436 Rakov Potok

Chorwacja

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

Nr pozwolenia:

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

{etykieta fiolek po 1000 lub 2500 lub 5000 dawek szczepionki }

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Avishield ND B1, liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza/do podania w wodzie do picia dla kur

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)**

Żywy, lentogeniczny wirus rzekomego pomoru drobiu (choroba Newcastle), szczep Hitchner B1, nie mniej niż  $10^{6,0}$  i nie więcej niż  $10^{7,0}$  TCID<sub>50</sub>/dawkę.

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

1000 dawek

2500 dawek

5000 dawek

**4. DROGA(-I) PODANIA**

Podanie do oka i donosowe, w postaci aerozolu lub w wodzie do picia

**5. OKRES KARENCJI**

Okres karencji: zero dni.

**6. NUMER SERII**

Lot:

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP:

Produkt po rekonstytucji zużyć w ciągu 3 godzin.

**8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.