

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM - LIOFILIZAT

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Palmivax, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kaczek piżmowych

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

Jedna dawka (0,5 ml) szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

atenuowany wirus choroby Derzsy'ego, szczep H, nie mniej niż 2,5 log 10 CCID₅₀ i nie więcej niż 3,5 log 10 CCID₅₀

Adiuwant:

glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji 0,85 mg Al³⁺

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 100 dawek

1 x 500 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kaczki piżmowe.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie kaczek piżmowych w celu obniżenia śmiertelności i zapobieganiu utracie masy ciała związanej z chorobą Derzsy'ego.

Odporność pojawia się 14 dni po pierwszym szczepieniu i utrzymuje się przez cały okres wrażliwości kacząt (tj. do osiągnięcia wieku 4 tygodni).

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.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Szczepionkę należy zużyć w ciągu 2 godzin po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Liofilizat przechowywać w lodówce (2-8°C). Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik przechowywać w temperaturze 2-25°C. 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

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon, Francja

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

Pozwolenie nr: 476/98

17. NUMER SERII

Nr serii:

Dodatkowe informacje występujące na opakowaniu:

100

500

Logo Boehringer Ingelheim

Kod EAN

Kod cyfrowy materiału opakowaniowego

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH - LIOFILIZAT**

Butelka ze szkła

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Palmivax, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kaczek piżmowych

Liofilizat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

atenuowany wirus choroby Derzsy'ego, szczep H, od 2,5 log 10 CCID₅₀ do 3,5 log 10 CCID₅₀

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

100 dawek

500 dawek

4. DROGA(-I) PODANIA

Podanie podskórne.

5. OKRES KARENCCI

Okres karencji: Zero dni.

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Szczepionkę należy użyć w ciągu 2 godzin po rekonstytucji.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Ad us.vet.

Dodatkowe informacje występujące na opakowaniu:

100

500

Kaczki piżmowe

Logo Boehringer Ingelheim
Kod cyfrowy materiału opakowaniowego

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH I OPAKOWANIU
ZEWNETRZNYM - ROZPUSZCZALNIK**

Opakowanie bezpośrednie – butelki polipropylenowe
Opakowanie zewnętrzne – pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Palmivax, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kaczek piżmowych

Rozpuszczalnik

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Rozpuszczalnik zawiera:

Sodu chlorek

Pepton

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji – adiuwant

Woda do wstrzykiwań

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

Opakowanie bezpośrednie - 50 ml, 250 ml

Opakowanie zewnętrzne - 1 x 50 ml, 1 x 250 ml

4. DROGA(-I) PODANIA

Podanie podskórne.

5. OKRES KARENCCI

Zero dni.

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Szczepionkę należy użyć w ciągu 2 godzin po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

Dodatkowe informacje występujące na opakowaniu:

100

500

Logo Boehringer Ingelheim

Kod EAN

Kod cyfrowy materiału opakowaniowego

Kaczki piżmowe