

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe z 1 butelką o pojemności 300 ml (1000 dawek),
Pudełko tekturowe z 10 butelkami o pojemności 300 ml (10 000 dawek)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Gallimune Se+St emulsja wodno-olejowa do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka szczepionki 0,3 ml zawiera:

Szczep PT4 *Salmonella* Enteritidis, inaktywowany..... $\geq 171 \text{ SAT}^1 \cdot \text{U}^2$

Szczep DT 104 *Salmonella* Typhimurium, inaktywowany $\geq 149 \text{ SAT}^1 \cdot \text{U}^2$

Koncentrację wirusa wyrażono mianem przeciwciał uzyskanym w teście potencjalizacji.

¹ SAT: test powolnej aglutynacji

² U: jedna jednostka (U) odpowiada mianu przeciwciał wynoszącemu 1.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

0,3 ml/d

1 000 dawek (300 ml)

10 x 1 000 dawek (10 x 300 ml)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura (kurczęta)

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem energicznie wstrząsnąć.

7. OKRES KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania: zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.
Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1751/07

15. NUMER SERII

Lot

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM
300 ml butelka 1000 dawek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gallimune Se+St emulsja wodno-olejowa do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Na dawkę 0,3 ml:

Szczep PT4 *Salmonella* Enteritidis, inaktywowany≥171 SAT.U

Szczep DT 104 *Salmonella* Typhimurium, inaktywowany≥149 SAT.U

0,3 ml/d

300 ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura (kurczęta)

4. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRES KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania: zużyć natychmiast.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECZYSZCZANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

9. NUMER SERII

Lot