

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko polistyrenowe  
Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BI-VAC 1° liofilizat do podania w wodzie do picia dla kur

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

Jedna dawka szczepionki zawiera:  
żywy atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep Massachusetts H120,  
nie mniej niż  $10^4$  EID<sub>50</sub> i nie więcej niż  $10^{4,5}$  EID<sub>50</sub>

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do podania w wodzie do picia.

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 × 1000 dawek  
10 × 5000 dawek

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura.

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie kurcząt w celu zapobiegania upadkom, występowania objawów klinicznych i zmian patologicznych wywołanych infekcjami wirusem zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków. Odporność kur zaszczepionych według zalecanego programu pojawia się 15-20 dni po szczepieniu i utrzymuje się co najmniej przez cały okres nieśności. Szczepionka jest przeznaczona do pierwszego szczepienia kurcząt brojlerów, kurcząt przyszłych niosek stad reprodukcyjnych i towarowych.

### 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:  
Przygotowany roztwór zużyć w ciągu 2 godzin.

**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 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**

FATRO S.p.A.  
Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO), Włochy

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

1095/00

**17. NUMER SERII**

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Butelka ze szkła

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

BI-VAC 1° liofilizat do podania w wodzie do picia dla kur

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

Jedna dawka szczepionki zawiera:

żywy atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep Massachusetts H120,  
nie mniej niż  $10^4$  EID<sub>50</sub> i nie więcej niż  $10^{4,5}$  EID<sub>50</sub>

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

1000 dawek

5000 dawek

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

W wodzie do picia.

**5. OKRES KARENCJI**

Zero dni.

**6. NUMER SERII**

Nr serii:

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:

Przygotowany roztwór zużyć w ciągu 2 godzin.

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt