

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko plastikowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nemovac, liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

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

Każda dawka szczepionki zawiera:
atenuowany wirus syndromu wielkiej głowy (SHS), szczep PL21, nie mniej niż $10^{2,3}$ i nie więcej niż $10^{4,0}$ CCID₅₀

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 1000 dawek

10 x 5000 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie brojlerów celem zmniejszenia objawów ze strony górnych dróg oddechowych powiązanych z zakażeniem wirusem syndromu wielkiej głowy (SHS).

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

W wodzie do picia, podanie wziewne.

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:

Zużyć natychmiast po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (+2 do +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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny 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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

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

1136/01

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka szklana

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nemovac, liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

W jednej dawce:

Atenuowany SHSV, (szczep PL21) od $10^{2,3}$ do $10^{4,0}$ CCID₅₀

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

1000 dawek

5000 dawek

4. DROGA(-I) PODANIA

W wodzie do picia, podanie wziewne.

5. OKRES KARENCJI

Zero dni.

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zużyć natychmiast po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Ad us. vet.