

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis AE+POX, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla kur i indyków

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka szczepionki zawiera:

- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków, szczep Calnek 1143 nie mniej niż $10^{1,8}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{4,0}$ EID₅₀,
- atenuowany wirus ospy drobiu, szczep Gibbs nie mniej niż $10^{1,8}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{4,41}$ EID₅₀.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 500 dawek liofilizatu + 13 ml rozpuszczalnika + przyrząd do szczepienia metodą *wing-web*
1 x 1000 dawek liofilizatu + 13 ml rozpuszczalnika + przyrząd do szczepienia metodą *wing-web*

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura, indyk

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 2 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.
Rozpuszczalnik może być przechowywany osobno w temperaturze 15°C - 25°C.

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

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

778/99

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BUTELKA SZKLANA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis AE+POX, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla kur i indyków

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

W 1 dawce:

$\geq 10^{1.8} \text{EID}_{50}$ i $\leq 10^{4.0} \text{EID}_{50}$ atenuowany wirus zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków, szczep Calnek 1143,

$\geq 10^{1.8} \text{EID}_{50}$ i $\leq 10^{4.41} \text{EID}_{50}$ atenuowany wirus ospy drobiu, szczep Gibbs.

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

500 dawek

1000 dawek

4. DROGA (-I) PODANIA

Doskrzydłowo.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji: zero dni.

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 2 godzin.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

**INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM
ROZPUSZCZALNIKA**

BUTELKA SZKLANA LUB PET

1. NAZWA ROZPUSZCZALNIKA

Rozpuszczalnik do podawania doskrzydłowo dla szczepionek linii Nobilis

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

13 ml

3. DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

4. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze 15°C - 25°C.

5. NUMER SERII

Lot:

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

7. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt