

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

COLINAK NH emulsja do wstrzykiwań dla gołębi

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

Substancje czynne:

1 dawka (0,3 ml) szczepionki zawiera:

Paramyksowirus ptaków – 1, szczep M/93 inaktywowany, indukujący co najmniej 4 log₂ jednostek HI *

Herpeswirus gołębi, szczep V – 5443 inaktywowany, indukujący co najmniej 2 log₂ jednostek VN •

* jednostki harmowania hemaglutynacji

• jednostki harmowania wirusneutralizacji

Adiuwant:

olej mineralny Montanide ISA 70 210 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

Biało – różowa emulsja.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 65 dawek (10 x 20 ml)

10 x 165 dawek (10 x 50 ml)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Gołębie (od 5 tygodnia życia)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Szczepionka COLINAK NH emulsja do wstrzykiwań dla gołębi przeznaczona jest do czynnego uodparniania młodych i dorosłych gołębi przeciw zakażeniom wywoływanym przez paramyksowirus ptaków typ 1 (rzekomego pomoru ptaków, PMV – 1/ND) i herpeswirus gołębi.

Powstanie odporności: 14 dni po ostatniej dawce.

Czas trwania odporności: najmniej 6 miesięcy.

7. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Dawka: 0,3 ml na ptaka.

Droga podania: podskórnie w fałd pachwinowy lub w 1/3 dolnej części szyi ewentualnie w miejsce na karku.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Preparat przed użyciem dokładnie wstrząsnąć.

Nie należy szczepić ptaków u których stosuje się w tym czasie antybiotyki lub chemioterapeutyki.

Podczas wskrzykiwania trzeba przestrzegać zasad ochrony bezpieczeństwa przy pracy.

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne - przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania bezpośredniego należy zużyć w ciągu 28 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECZYSZCZANIU

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI 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 „PRZECZYSZCZANIE W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

MEVAK a.s.

Biovetská 32, P.O.Box 29/c

949 91 Nitra, Słowacka Republika

tel.: +421/37/6 510 215

faks: +421/37/6 51 54 22

e – mail: mevak@mevak.sk

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1710/06

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

COLINAK NH emulsja do wstrzykiwań dla gołębi

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Substancje czynne:

1 dawka (0,3 ml) szczepionki zawiera:

Paramyksowirus ptaków – 1, szczep M/93 inaktywowany, indukujący co najmniej 4 log₂
jednostek HI *

Herpeswirus gołębi, szczep V – 5443 inaktywowany, indukujący co najmniej 2 log₂
jednostek VN •

* jednostki harmowania hemaglutynacji

• jednostki harmowania wirusneutralizacji

Adiuwant:

olej mineralny Montanide ISA 70 210 mg

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

65 dawek

165 dawek

4. DROGI PODANIA

Podanie podskórne w dawce 0,3 ml na ptaka w fałd pachwinowy lub w 1/3 dolnej części szyi ewentualnie w miejsce na karku.

5. OKRES KARENCJI

Zero dni.

6. NUMER SERII

Nr serii {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt