

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
BEZPOŚREDNIM**

Pudelko kartonowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

HIPRAVIAR CLON/H120, liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur.

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

1 dawka szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

- atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków(choroby Newcastle), szczep CL/79
nie mniej niż $10^{6,5}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{7,7}$ EID₅₀

- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep H-120
nie mniej niż 10^3 EID₅₀ i nie więcej niż $10^{5,4}$ EID₅₀

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 1000 dawek

10 x 2500 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

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: {miesiąc/rok}

Zużyć natychmiast po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona),

Hiszpania

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.

Tel: (+48) 22 642 33 06

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

1303/02

17. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

Butelka ze szkła typu I

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

HIPRAVIAR CLON/H120, liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

1 dawka szczepionki zawiera:

- atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków(choroby Newcastle), szczep CL/79
nie mniej niż $10^{6,5}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{7,7}$ EID₅₀
- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep H-120
nie mniej niż 10^3 EID₅₀ i nie więcej niż $10^{5,4}$ EID₅₀

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

1000 dawek

2500 dawek

4. DROGA (-I) PODANIA

W wodzie do picia, nebulizacja, podanie do oka, podanie donosowe.

5. OKRES KARENCJI

Zero dni.

6. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: {miesiąc/rok}

Zużyć natychmiast po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt