

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
500 odmerkov, 150 ml plastenka
10 x 500 odmerkov, 10 150 ml platenk
1000 odmerkov, 300 ml plastenka
10 x 1000 odmerkov, 10 300 ml platenk

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

GALLIMUNE 303 ND+IB+ART
Emulzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

1 odmerek (0,3 ml) vsebuje:

Učinkovine:

virus atipične kokoške kuge, inaktivirani, sev Ulster 2C $\geq 50PD_{50}$
virus infektivnega bronhitisa, inaktivirani, sev Mass41 $\geq 18 HI.U$
virus kokošjega rinotraheitisa (sindrom otekle glave), inaktivirani, sev VCO3 $\geq 0,76 ODD$
(substrat za kulturo: kokošja jajca, Vero celice, celice račjih embrijev)*

*: velja samo za Nemčijo

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

500 odmerkov: 150 ml
10 x 500 odmerkov: 10 x 150 ml
1,000 odmerkov: 300 ml
10 x 1,000 odmerkov: 10 x 300 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci (brojlerji in nesnice)

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Intramuskularno dajanje.
Pred uporabo dobro pretresite.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Nenamerno injiciranje je nevarno.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:
Načeto zdravilo uporabite takoj.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Tony Garnier
69007 Lyon
Francija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0149/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**500 odmerkov, 150 ml****1000 odmerkov, 300 ml****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI****GALLIMUNE 303 ND+IB+ART**

Emulzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

1 odmerek (0,3 ml) vsebuje:

- Inaktivirani:

virus atipične kokoške kuge, sev Ulster 2C ... $\geq 50PD_{50}$ virus infekcioznega bronhitisa, sev Mass41..... ≥ 18 HI.Uvirus kokošjega rinotraheitisa, sev VCO3..... $\geq 0,76$ ODD**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Emulzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

500 odmerkov, 150 ml

1,000 odmerkov, 300 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci (brojlerji in nesnice)

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

IM.

Pred uporabo dobro pretresite.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.**8. KARENCA****9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

Načeto zdravilo uporabite takoj.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Tony Garnier
69007 Lyon
Francija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0149/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot