

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Salmovir, emulsja do wstrzykiwań dla gołębi

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

1 dawka szczepionki (0,2 ml) zawiera:

inaktywowany wirus PMV-1 (szczep La Sota) nie mniej niż 1 j. ELISA,  
inaktywowane komórki *Salmonella* (serotypy: *S. typhi*, *S. paratyphi A*, *S. paratyphi C*, *S. typhimurium* var. *Copenhagen*, *S. anatum*, *S. senftenberg*) nie mniej niż 1 j. ELISA dla każdego serotypu.

1 j. ELISA – ilość antygenu wystarczająca do uzyskania serokonwersji równej lub wyższej 1,8 u szczepionego gołębia

Adiuwant:

Montanide ISA 763 A VG 0,14 ml

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 20 dawek

1 x 50 dawek

1 x 100 dawek

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Gołąb

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie gołębi w celu zmniejszenia śmiertelności i objawów klinicznych salmonelozy i paramyksowirozy gołębi.

Odporność poszczepienna pojawia się po upływie około 21 dni po rewakcytacji i utrzymuje się przez około 12 miesięcy.

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Dawka dla jednego gołębia wynosi 0,2 ml emulsji olejowej, którą należy wstrzyknąć podskórnice w 1/2 części szyi.

Szczegółowe zalecenia dotyczące stosowania znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania.

### 8. OKRES (-Y) KARENCJI

Zero dni.

### 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne – przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

#### **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:

Zawartość opakowania bezpośredniego należy zużyć w ciągu 10 godzin po otwarciu.

#### **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**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć 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**

Biowet Puławy Sp. z o.o.  
ul. Arciucha 2, 24 - 100 Puławy

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

Pozwolenie: 202/95

#### **17. NUMER SERII**

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Butelka szklana

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Salmovir, emulsja do wstrzykiwań dla gołębi

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

1 dawka szczepionki (0,2 ml) zawiera:  
inaktywowany wirus PMV-1 (szczep La Sota) nie mniej niż 1 j. ELISA,  
inaktywowane komórki *Salmonella* (serotypy: *S. typhi*, *S. paratyphi A*, *S. paratyphi C*, *S. typhimurium*  
*var. Copenhagen*, *S. anatum*, *S. senftenberg*) nie mniej niż 1 j. ELISA dla każdego serotypu.

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

20 dawek  
50 dawek  
100 dawek

**4. DROGA (-I) PODANIA**

Podawać podskórnice.

**5. OKRES KARENCJI**

Zero dni.

**6. NUMER SERII**

Nr serii:

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:  
Zawartość opakowania bezpośredniego należy zużyć w ciągu 10 godzin po otwarciu.

**8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT