

BIJLAGE III

ETIKETTERING EN BIJSLUISTER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

500 doses: fles van 150 ml
10 x 500 doses: 10 flessen van 150 ml
1000 doses: fles van 300 ml
10 x 1000 doses: 10 flessen van 300 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GALLIMUNE ND+IB+EDS+ART emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Elke dosis van 0,3 ml bevat :

Geïnactiveerd Newcastle disease virus, stam Ulster 2C	≥ 50 PD ₅₀
Geïnactiveerd infectieuze bronchitis virus, stam Mass41	≥ 18 HI.U
Geïnactiveerd egg dropsyndroom virus (EDS76), stam V127	≥ 180 HI.U
Geïnactiveerd turkey rhinotracheitis virus (swollen head syndrome), stam VCO3	≥ 0,76 ODD

3. VERPAKKINGSGROOTTE

0,3 ml/d
500 doses (150 ml)
10 x 500 doses (10 x 150 ml)
1 000 doses (300 ml)
10 x 1 000 doses (10 x 300 ml)

4. DOELDIERSOORTEN

Kippen (ouderdieren en opfokleghennen).

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculaire gebruik.
Vóór gebruik goed schudden

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

Na openen, direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

14. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V353884

17. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

500 doses, 150 ml
1000 doses, 300 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GALLIMUNE ND+IB+EDS+ART emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis:

Geïnactiveerd:

- | | |
|--|-----------------------|
| - Newcastle disease virus, stam Ulster 2C | ≥ 50 PD ₅₀ |
| - infectieuze bronchitis virus, stam Mass41 | ≥ 18 HI.U |
| - egg drop syndroom virus (EDS76), stam V127 | ≥ 180 HI.U |
| - Turkey rhinotracheïtis virus, stam VCO3 | ≥ 0,76 ODD |

0,3 ml/d

500 doses

1000 doses

3. DOELDIERSOORT(EN)

Kippen (ouderdieren en opfokleghennen).

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik

Vóór gebruik goed schudden

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

Na aanbreken, direct gebruiken.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}