

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**PUDEŁKO TEKTUROWE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Nobilis Gumboro D78, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla kur  
Liofilizat

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1 dawka szczepionki zawiera:

- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków, szczep D78 nie mniej niż 4,0 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub> i nie więcej niż 6,0 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

10 x 1000 dawek  
10 x 2500 dawek  
10 x 5000 dawek  
10 x 10000 dawek

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Kura

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres (-y) karencji: zero dni.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP):

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 2 godzin.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

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

Odpady należy usunąć zgodnie 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**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

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

773/99

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**BUTELKA SZKLANA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Nobilis Gumboro D78, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla kur  
Liofilizat

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

W 1 dawce:  
 $\geq 4,0 \log_{10} \text{TCID}_{50}$  i  $\leq 6,0 \log_{10} \text{TCID}_{50}$  atenuowany szczep D78 wirusa choroby Gumboro

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

1000 dawek  
2500 dawek  
5000 dawek  
10000 dawek

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

Podanie w wodzie do picia, drogą rozpylania, do oka lub donosowo.

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres (-y) karencji: zero dni.

**6. NUMER SERII**

Lot:

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP:  
Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 2 godzin.

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

**INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM  
ROZPUSZCZALNIKA**

**PUDEŁKO TEKSTUROWE**

**1. NAZWA ROZPUSZCZALNIKA**

Rozpuszczalnik do podawania do oka lub donosowo dla szczepionek linii Nobilis

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

10 x 31,5 ml

10 x 78,8 ml

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

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**4. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze 15°C - 25°C.

**5. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP):

**7. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt

**INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM  
ROZPUSZCZALNIKA**

**BUTELKA POLIETYLENOWA**

**1. NAZWA ROZPUSZCZALNIKA**

Rozpuszczalnik do podawania do oka lub donosowo dla szczepionek linii Nobilis

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

31,5 ml (dla 1000 dawek)

78,8 ml (dla 2500 dawek)

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

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**4. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze 15°C - 25°C.

**5. NUMER SERII**

Lot:

**6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP:

**7. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt