

Dopuszczony

Primun IB-ND DUO -żywy wirus choroby Newcastle (NDV), szczep lentogeniczny NDV_HB1: 6,0 - 7,0 log₁₀ EID₅₀; -żywy wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (IBV), szczep Massachusetts IBV_H120: 3,0 - 4,0 log₁₀ EID₅₀; (*) EID₅₀ = 50% dawka zakaźna dla embrionów: miano wirusa powodujące zakażenie u 50% zaszczepionych embrionów Liofilizat do sporządzania zawiesiny

- Infectious bronchitis virus, type Massachusetts, strain H120, Live
- Newcastle disease virus, strain B1 Hitchner, Live

Identyfikacja produktu

Nazwa leku:

Primun IB-ND DUO -żywy wirus choroby Newcastle (NDV), szczep lentogeniczny NDV_HB1: 6,0 - 7,0 log₁₀ EID₅₀; -żywy wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (IBV), szczep Massachusetts IBV_H120: 3,0 - 4,0 log₁₀ EID₅₀; (*) EID₅₀ = 50% dawka zakaźna dla embrionów: miano wirusa powodujące zakażenie u 50% zaszczepionych embrionów Liofilizat do sporządzania zawiesiny

Substancja czynna:

Dostępne wyłącznie w [angielski](#)

Dostępne wyłącznie w [angielski](#)

Gatunki docelowe:

Dostępne wyłącznie w [bułgarski](#) [hiszpański](#) [czeski](#) [duński](#) [niemiecki](#) [estoński](#) [grecki](#) [angielski](#) [francuski](#) [włoski](#) [łotewski](#) [litewski](#) [węgierski](#) [niderlandzki](#) [rumuński](#) [fiński](#) [szwedzki](#) [islandzki](#) [Norwegian](#)

Droga podania:

Na oczy i nozdrza

Szczegóły produktu

Substancja czynna i moc:

Dostępne wyłącznie w [angielski](#)

3.00 log₁₀ 50% embryo infective dose / 1.00 Dose

Dostępne wyłącznie w [angielski](#)

6.00 log₁₀ 50% embryo infective dose / 1.00 Dose

Postać farmaceutyczna:

Liofilizat do sprządzania zawiesiny na oczy i nozdrza

Okres karencji w zależności od drogi podania:

Na oczy i nozdrza:

•

Chicken

- Meat and offal. 0 day
- Egg. 0 day

Kod klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej (ATCvet):

QI01AD11

Kategoria dostępności:

Dostępne wyłącznie w [czeski](#) [estoński](#) [angielski](#) [francuski](#) [włoski](#) [łotewski](#) [litewski](#) [portugalski](#) [rumuński](#) [słoweński](#) [fiński](#) [szwedzki](#) [islandzki](#) [Norwegian](#)

Status pozwolenia:

Valid

Dopuszczony do obrotu w:

Dostępne wyłącznie w [hiszpański](#) [czeski](#) [niemiecki](#) [estoński](#) [angielski](#) [francuski](#) [włoski](#) [niderlandzki](#) [portugalski](#) [słowacki](#) [szwedzki](#) [islandzki](#) [Norwegian](#)

Opis opakowania:

Dostępne wyłącznie w [angielski](#)

Dostępne wyłącznie w [angielski](#)

Dostępne wyłącznie w [angielski](#)

Dostępne wyłącznie w [angielski](#)

Informacje dodatkowe

Typ uprawnień:

Dostępne wyłącznie w [angielski](#) [francuski](#) [chorwacki](#) [włoski](#) [łotewski](#) [fiński](#) [szwedzki](#) [islandzki](#) [Norwegian](#)

Podstawa prawna dopuszczenia produktu:

Dostępne wyłącznie w [angielski](#) [włoski](#) [łotewski](#) [Norwegian](#)

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratorios Calier S.A.

Data pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

9/09/2019

Miejsca wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Calier S.A.

Organ odpowiedzialny:

Office For Registration Of Medicinal Products Medical Devices And Biocidal Products

Numer pozwolenia:

2906

Data zmiany statusu pozwolenia:

9/09/2019

Referencyjne państwo członkowskie:

Dostępne wyłącznie w hiszpański czeski niemiecki estoński angielski francuski włoski niderlandzki portugalski słowacki szwedzki islandzki Norwegian

Numer procedury:

DE/V/0274/001

Zainteresowane państwa członkowskie:

Dostępne wyłącznie w hiszpański czeski niemiecki estoński angielski francuski włoski niderlandzki portugalski słowacki szwedzki islandzki Norwegian

Dostępne wyłącznie w hiszpański czeski niemiecki estoński angielski francuski włoski niderlandzki portugalski słowacki szwedzki islandzki Norwegian

Dostępne wyłącznie w hiszpański czeski niemiecki estoński angielski francuski włoski niderlandzki portugalski słowacki szwedzki islandzki Norwegian

Dostępne wyłącznie w hiszpański czeski niemiecki estoński angielski francuski chorwacki włoski niderlandzki portugalski słowacki szwedzki islandzki Norwegian

Zgłoszenia podejrzewanych działań niepożądanych: www.adrreports.eu/vet

Dokumenty

Charakterystyka produktu leczniczego

Ulotka dla pacjenta

oznakowanie opakowań