

## OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA

## A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Opakowanie zewnętrzne - pudełko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis Salenvac zawiesina do wstrzykiwań dla kur

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

**Substancja czynna:**

1 dawka szczepionki (0,5 ml) zawiera:

- inaktywowane formaldehydem komórki *Salmonella enteritidis* (typ fagowy 4) -  $1 \times 10^9$  komórek

**Adiuwant:**

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji 250 mg/ml

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 250 ml lub 1 x 500 ml

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie kurcząt przeciw zakażeniom wywołanym przez bakterie *Salmonella enteritidis* (typ fagowy 4). Odporność powstaje w ciągu 4 tygodni od ostatniego szczepienia, utrzymuje się do osiągnięcia wieku 57-60 tygodni. Odporność jest przekazywana potomstwu poprzez jajo, przez co najmniej 57 tygodni.

### 7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni

### 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne - przed użyciem należy zapoznać się z ulotką.

### 10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 8 godzin.

### 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

**12. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

**14. NAPIS „ PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym 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**

1063/00

**17. NUMER SERII**

Numer serii (Lot):

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

**Opakowanie bezpośrednie** - butelki z polietylenu o niskiej gęstości LDPE

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis Salenvac zawiesina do wstrzykiwań dla kur

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

**Substancja czynna:**

1 dawka szczepionki (0,5 ml) zawiera:

- inaktywowane formaldehydem komórki *Salmonella enteritidis* (typ fagowy 4) -  $1 \times 10^9$  komórek

**Adiuwant:**

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji 250 mg/ml

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

250 ml lub 500 ml

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie kurcząt przeciw zakażeniom wywołanym przez bakterie *Salmonella enteritidis* (typ fagowy 4).

### 7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni

### 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne - przed użyciem należy zapoznać się z ulotką.

### 10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 8 godzin.

### 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

### 12. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO

**PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

Postępowanie z odpadami – patrz ulotka.

**13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „ PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym 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**

1063/00

**17. NUMER SERII**

Numer serii (Lot):