

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko plastikowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gallivac MG TS-11, zawiesina dla kur

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka szczepionki (0,03 ml) zawiera:

Mycoplasma gallisepticum szczep TS – 11, nie mniej niż $10^{7,9}$ CCU*

*CCU: Colouring Counting Unit – jednostka obliczeniowa komórek wybarwionych

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 1000 dawek (30 ml)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie 9-14 tygodniowych kurcząt w stadach towarowych kur niosek, celem:

- obniżenia śmiertelności, ograniczenia spadku nieśności i zmian patologicznych powodowanych przez *Mycoplasma gallisepticum*.

- zmniejszenie zakażeń wywołanych przez *Mycoplasma gallisepticum*.

Poszczepienna odpowiedź immunologiczna pojawia się 14 dni po szczepieniu i utrzymuje się na zadowalającym poziomie przez 40 tygodni.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji:

Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Okres ważności po rozmrożeniu zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze -70°C. Chronić przed światłem.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEUŻYTEGO 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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

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

Pozwolenie nr: 1101/01

17. NUMER SERII

Nr serii:

Dodatkowe informacje występujące na opakowaniu:

Logo Boehringer Ingelheim

Kod cyfrowy materiału opakowaniowego

Kod EAN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gallivac MG TS-11, zawiesina dla kur

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka szczepionki (0,03 ml) zawiera:

Mycoplasma gallisepticum szczep TS – 11, nie mniej niż $10^{7,9}$ CCU*

*CCU: Colouring Counting Unit – jednostka obliczeniowa komórek wybarwionych

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 1000 dawek (30 ml)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie 9-14 tygodniowych kurcząt w stadach towarowych kur niosek, celem:

- obniżenia śmiertelności, ograniczenia spadku nieśności i zmian patologicznych powodowanych przez *Mycoplasma gallisepticum*.

- zmniejszenie zakażeń wywołanych przez *Mycoplasma gallisepticum*.

Poszczepienna odpowiedź immunologiczna pojawia się 14 dni po szczepieniu i utrzymuje się na zadowalającym poziomie przez 40 tygodni.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji:

Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Okres ważności po rozmrożeniu zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze -70°C. Chronić przed światłem.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEUŻYTEGO 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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

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

Pozwolenie nr: 1101/01

17. NUMER SERII

Nr serii:

Dodatkowe informacje występujące na opakowaniu:

Logo Boehringer Ingelheim

Kod cyfrowy materiału opakowaniowego

Kod EAN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka polietylenowa

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gallivac MG TS-11, zawiesina dla kur

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Każda dawka szczepionki (0,03 ml) zawiera:

Mycoplasma gallisepticum szczep TS – 11 , nie mniej niż $10^{7,9}$ CCU

*CCU: Colouring Counting Unit – jednostka obliczeniowa komórek wybarwionych

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

1000 dawek (30 ml)

4. DROGA(-I) PODANIA

Podanie do oka.

5. OKRES KARENCJI

Okres karencji:

Zero dni.

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Okres ważności po rozmrożeniu zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

Dodatkowe informacje występujące na opakowaniu:

Logo Boehringer Ingelheim

Kod cyfrowy materiału opakowaniowego