

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

AviPro ILT, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla kur

Liofilizat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka zawiera atenuowany wirus zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy ptaków nie mniej niż $10^{2,8}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{4,3}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = dawka zakaźna w 50%: miano wirusa niezbędne, aby wywołać zakażenie u 50% embrionów poddanych inokulacji

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 1000 dawek*

10 x 2500 dawek

*Rozpuszczalnik, łącznik i zakraplacz dołączone są tylko do opakowania 1000 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie kur przeciw zakaźnemu zapaleniu krtani i tchawicy (ILT).

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie do oka (przez zakropienie) oraz w wodzie do picia po uprzednim rozpuszczeniu. 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 rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

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

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

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 „PRZECZOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Lohamnn Animal Health GmbH

Heinz-Lohamnn-Str. 4

27472 Cuxhaven

Niemcy

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

611/98

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka ze szkła

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

AviPro ILT

Liofilizat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

1 dawka zawiera atenuowany wirus zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy ptaków nie mniej niż $10^{2,8}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{4,3}$ EID₅₀

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

1000 dawek

2500 dawek

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie do oka (przez zakraplanie) oraz w wodzie do pica po uprzednim rozpuszczeniu.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Produkt rozpuszczony należy zużyć w ciągu 2 godzin.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

Na opakowaniu znajdują się dodatkowe informacje:

Lohamnn Animal Health GmbH

Heinz-Lohamnn-Str. 4

27472 Cuxhaven

Niemcy

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH I ZEWNĘTRZNYCH**

**Butelka plastikowa
Pudełko tekturowe**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla żywych szczepionek wirusowych AviPro przeznaczonych do podawania w kropli do oka dla kur

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

34 ml
10 x 34 ml

3. DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

4. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT

Nazwa podmiotu odpowiedzialnego