

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające 1 blister zawierający 10 tabletek po 1000 dawek
Pudełko tekturowe zawierające 1 blister zawierający 10 tabletek po 2000 dawek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Avinew Neo, tabletki musujące do sporządzania zawiesiny dla kur i indyków

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka szczepionki (0,3 ml) zawiera:

- atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków, szczep VG/GA-AVINEW, nie mniej niż $5,5 \log_{10}$ EID₅₀i nie więcej niż $7,0 \log_{10}$ EID₅₀*

* EID₅₀: dawka zakaźna dla 50% embrionów

Substancja pomocnicza:
Błękit brylantynowy FCF (E133)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka musująca do sporządzania zawiesiny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 tabletek po 1000 dawek
10 tabletek po 2000 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura, indyk

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Brojlery od pierwszego dnia życia: czynne uodparnianie przeciw rzekomemu pomorowi ptaków celem obniżenia śmiertelności i łagodzenia objawów klinicznych związanych z tą chorobą.

Przyszłe nioski i przyszłe stada rodzicielskie począwszy od wieku 4 tygodni: pierwsze szczepienie celem wytworzenia odporności czynnej przeciw spadkowi nieśności jaj spowodowanemu przez rzekomy pomór ptaków, przed szczepieniem inaktywowaną szczepionką (zawierającą szczep Ulster 2C) przed rozpoczęciem sezonu nieśności.

U indyków od pierwszego dnia życia:

Czynne uodparnianie przeciwko rzekomemu pomorowi drobiu w celu zmniejszenia śmiertelności i łagodzenia objawów klinicznych związanych z tą chorobą.

Czas powstania odporności: 21 dni po pierwszym szczepieniu.

Czas trwania odporności: 7 tygodni po pojedynczej dawce.

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 (EXP)
Produkt po rekonstytucji należy zużyć do 2 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2 °C -8°C).
Nie przechowywać tabletek po wyjęciu z blistra.

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

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

Wytwarzany z użyciem technologii na licencji Phibro Animal Health Corporation USA oraz jego oddziałów.

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 2622/17

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

Informacje dodatkowe występujące na opakowaniu:

10 x 1000 dawek

10 x 2000 dawek

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Blister zawierający 10 tabletek po 1000 dawek
Blister zawierający 10 tabletek po 2000 dawek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Avinew Neo tabletki musujące do sporządzania zawiesiny dla kur i indyków

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

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

1000 dawek
2000 dawek

4. DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. NUMER SERII

Lot

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

Na opakowaniu znajdują się dodatkowe informacje:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Kura, indyk

