

APSTIPRINĀTS

Zāļu valsts aģentūrā

28. 05. 2009.

MARKĒJUMS

V/MRP/05/1649

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

500 devas, 150 ml pudele
10 x 500 devas, 10 pudeles ar 150 ml
1000 devas, 300 ml pudele
10 x 1000 devas, 10 pudeles ar 300 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**Gallimune 303 ND+IB+ART**

Ūdens-eļļas emulsija injekcijām cāļiem

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra 0,3 ml vakcīnas deva satur:

Inaktivēts Ņūkāsas slimības vīruss, Ulster 2C celms

 $\geq 50 \text{PD}_{50}$

Inaktivēts Infekciozā Bronhīta vīruss, Mass41 celms

 $\geq 18 \text{HI.U}$ Inaktivēts Putnu Rinotraheīta vīruss (Pietūkušās Galvas Sindroms), VCO3 celms $\geq 60 \text{IP.U}$

Tiomersāls

 $\leq 30 \mu\text{g}$

Formaldehīds, ne vairāk kā

 $\leq 45 \mu\text{g}$

Parafīna eļļa (kā papildviela).....170 līdz 186 mg

3. ZĀĻU FORMA

Ūdens-eļļas emulsija injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

0,3 ml/devā

500 devas. Pudele: 150 ml

10 x 500 devas. 10 pudeles ar 150 ml

1000 devas. Pudele: 300 ml

10 x 1000 devas. 10 pudeles ar 300 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Cāļi (vaislas un dējējputnu jaunputni).

6. INDIKĀCIJA(S)

Aktīvai vaislas un dējējvistu jaunputnu imunizācijai pret Ņūkāsas slimību, Infekciozo bronhītu un Putnu Rinotraheītu.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Intramuskulārai injekcijai.

Pirms lietošanas saskalināt.

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nejauša injicēšana ir bīstama – pirms lietošanas, skatīt lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

Pēc atvēršanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C), sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem.

Izplatīšana- tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON
Francija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

V/MRP/05/1649

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

APSTIPRINĀTS
Zāļu valsts aģentūrā

28. 05. 2009.

MARKĒJUMS
V/MRP/05/1649

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

500 devas, 150 ml
1000 devas, 300 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Gallimune 303 ND+IB+ART

2. AKTĪVĀS(O) VIELĀS(U) DAUDZUMS

Devā:

- Inaktivēti:
 - Nūkāsla Slimības vīruss, Ulster 2C celms..... $\geq 50PD_{50}$
 - Infekciozā Bronhīta vīruss, Mass41 celms..... $\geq 18 HI.U$,
 - Putnu Rinotraheīta vīruss, VCO3 celms..... $\geq 60 IP.U$
- Parafīna eļļa

3. ZĀĻU FORMA

Ūdens-eļļas emulsija injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

0,3 ml/devā
500 devas, 150 ml
1000 devas, 300 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Cāļi (vaislas un dējējputnu jaunputni).

6. INDIKĀCIJAS

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Intramuskulārai injekcijai.
Pirms lietošanas saskalināt.

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

13. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM" UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem .

14. VĀRDI "UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ"

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija: