APSTIPRINĀTS
Zāļu valsts aģentūrā
28. 05. 2009.

MARĶĒJUMS
V/MRP/05/1650

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 302 ND+IB+EDS
Ūdens-eļļas emulsija injekcijām cāļiem

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra 0,3 ml vakcīnas deva satur:

Inaktivēts Ņūkāslas slimības vīruss, Ulster 2C celms	≥50PD_{50}
Inaktivēts Infekciozā Bronhīta vīruss, Mass41 celms	≥18 HI.U
Olu dēšanas samazināšanās sindroma vīruss (EDS76), V127 celms	≥ 180 HI.U
Tiomersāls	≤30 µg
Formaldehīds	≤43,2 µg
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 Ņūkāslas slimību, Infekciozo bronhītu un Olu dēšanas samazināšanās sindromu.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Intramuskulāra injekcija.

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/05/1650

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

APSTIPRINĀTS
Zāļu valsts aģentūrā
28. 05. 2009.

MARĶĒJUMS
V/MRP/05/1650

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

500 devas, 150 ml
1000 devas, 300 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Gallimune 302 ND+IB+EDS

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMS

Devā:

- Inaktivēti:
  - Ņūkāsla Slimības vīruss, Ulster 2C celms.....≥ $50PD_{50}$
  - Infekciozā Bronhīta vīruss, Mass41 celms.....≥ 18 HI.U,
  - Olu dēšanas samazināšanās sindroma vīruss (EDS76), V127 celms ≥ 180 HI.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)

Intramuskulāra injekcija.
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: