

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Netvax emulsja do wstrzykiwań dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

Substancja czynna

alfa toksoid *Clostridium perfringens* typu A

nie mniej niż 6,8 j.m *

Adiuwant

olej mineralny niskiej gęstości

0,31 ml

Substancje pomocnicze

tiomersal

0,035-0,05 mg

* Jednostki międzynarodowe w 1 ml surowicy królika, oznaczone w teście hamowania hemolizy

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań

Biaława emulsja olejowa

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury

4.2 Wskazania do stosowania z wyszczególnieniem docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodporniania kur w celu przekazywania potomstwu biernej odporności przeciwko martwicowemu zapaleniu jelit w okresie nieśności.

Obniżenie śmiertelności, liczby przypadków oraz ograniczenie nasilenia zmian chorobowych w przebiegu martwicowego zapalenia jelit wywołowanego przez *Clostridium perfringens* typ A. Wykazano skuteczność w próbie prowokacji u kurcząt w około 3 tygodni od wylegu.

Czas niezbędny do rozpoczęcia przekazywania odporności biernej potomstwu: 6 tygodni od zakończenia szczepienia.

Czas utrzymywania się przekazywania odporności biernej potomstwu: 51 tygodni od zakończenia szczepienia

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowego gatunku zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Dla użytkownika:

Produkt zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Niniejszy produkt zawiera olej mineralny. Nawet, jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwinną a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie obserwowano występowania reakcji uogólnionych po podaniu domięśniowym.

Szczepienie może prowadzić do wystąpienia słabo wyrażonego obrzęku tkanek okolicy piersiowej, zanikającego w ciągu 30 dni. Po wstrzyknięciu drugiej dawki obrzęk może utrzymywać się przez okres co najmniej 35 dni. Występowanie obrzęków jest częste.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Szczepionka jest bezpieczna dla ptaków w okresie nieśności i ptaków stad rodzicielskich.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Kurczęta należy szczepić domięśniowo w mięsień piersiowy.

Podawać jedną dawkę 0,5 ml w wieku 10 do 14 tygodni.

Drugą dawkę 0,5 ml należy podać 4 do 10 tygodni od podania pierwszej dawki.

Drugą dawkę należy podać nie później niż na 6 tygodni przed wejściem w okres nieśności.

Wstrząsnąć przed użyciem. Należy stosować sterylne strzykawki oraz igły. Postępować zgodnie z zasadami aseptyki.

4.10 Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki), jeśli dotyczy

Podanie dawki podwójnej może spowodować nieznaczne nasilenie objawów miejscowych (patrz część 4.6).

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla ptaków. Kod ATCvet: Q101AB08

Do czynnego uodporniania kur w celu przekazywania potomstwu biernej odporności przeciwko martwicowemu zapaleniu jelit wywoływanemu przez *Clostridium perfringens* typ A.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Olej mineralny niskiej gęstości
Tiomersal
Formaldehyd
Oleninian sorbitolu
Polisorbat 80
Alkohol benzylowy
Trietaloamina
EDTA
Sodu chlorek

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi szczepionkami ani produktami immunologicznymi.

6.3 Okres trwałości

Okres trwałości produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania bezpośredniego

Elastyczne butelki 500 ml z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE) zamknięte korkami z gumy chlorobutylowej zabezpieczonymi aluminiowymi kapslami z otworem w środku.

Wielkość opakowań:

1 x 500 ml

6 x 500 ml

Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub materiałów odpadowych pochodzących z tych produktów leczniczych weterynaryjnych

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831AN Boxmeer
The Netherlands

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

EU/2/09/093/001
EU/2/09/093/002

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

16/04/2009

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA**
- D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ
WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy(ów) substancji biologicznie czynnej(ych)

Schering-Plough Animal Health
33 Whakatiki Street
Upper Hutt
New Zealand

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

S-P Veterinary Ltd
Breakspear Road South
Harefield
Uxbridge
UB9 6LS
United Kingdom

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany na podstawie recepty.

**C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA**

Zgodnie z art. 71 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, Państwa Członkowskie zabraniają lub mogą zakazać przywozu, sprzedaży, dostawy i/lub stosowania weterynaryjnych produktów medycznych na całym lub części swojego terytorium, jeżeli stwierdzono, że:

- a) podawanie produktu zwierzętom może się z wprowadzaniem narodowego programu diagnozy, kontroli lub zwalczania choroby zwierzęcej, lub będzie powodować trudności w stwierdzaniu braku zarażenia żywych zwierząt lub skażenia środków spożywczych lub innych produktów uzyskanych od leczonych zwierząt.
- b) choroba, dla której produkt jest przeznaczony celem uzyskania odporności jest w dużym stopniu nieobecna na rozpatrywanym terytorium.

D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja(e) czynna(e) farmakologicznie	Gatunki zwierząt	Inne postanowienia
Tiomersal	Wszystkie gatunki zwierząt produkujących żywność.	Aneks II rozporządzenia EWG Nr. 2377/90
EDTA	Wszystkie gatunki zwierząt produkujących żywność.	Aneks II rozporządzenia EWG Nr. 2377/90
Formaldehyd	Wszystkie gatunki zwierząt produkujących żywność.	Aneks II rozporządzenia EWG Nr. 2377/90
Olej mineralny	Wszystkie gatunki zwierząt produkujących żywność.	Aneks II rozporządzenia EWG Nr. 2377/90
Alkohol benzylowy	Wszystkie gatunki zwierząt produkujących żywność.	Aneks II rozporządzenia EWG Nr. 2377/90

Trietanolamina (w dawkach do 0,25 mg/kg m.c.) uznana jest za nie objętą rozporządzeniem EWG No. 2377/90

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko kartonowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Netvax
emulsja do wstrzykiwań dla kur

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

W dawce 0,5 ml:

toksoid alfa *Clostridium perfringens* typu A $\geq 6,8$ j.m.*

olej mineralny niskiej gęstości: 0,31 ml

tiomersal: 0,035-0,05 mg

* Jednostki międzynarodowe w 1 ml surowicy królika, oznaczone w teście hamowania hemolizy

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 500 ml

6 x 500 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury

6. WSKAZANIA

Szczepionka przeciwko martwicowemu zapaleniu jelit.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe.

Wstrząsnąć energicznie przed użyciem. Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne - przed użyciem należy zapoznać się z ulotką.

10. DATA WAŻNOŚCI

Data ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Otwarte opakowanie należy zużyć w ciągu 8 godzin.

11. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MIEJSCA I SPOSOBU PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI WŁAŚCIWE

Postępowanie z odpadami – patrz ulotka.

13. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt - wydawany na podstawie recepty.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831AN Boxmeer
The Netherlands

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

EU/2/09/093/001

EU/2/09/093/002

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Netvax
emulsja do wstrzykiwań dla kur

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

W dawce 0,5 ml:
toksoid alfa *Clostridium perfringens* typu A $\geq 6,8$ j.m.*
olej mineralny niskiej gęstości: 0,31 ml
tiomersal: 0,035-0,05 mg

* Jednostki międzynarodowe w 1 ml surowicy królika, oznaczone w teście hamowania hemolizy

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 500 ml
6 x 500 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury

6. WSKAZANIA

Szczepionka przeciwko martwicowemu zapaleniu jelit.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie domiesniowe.
Wstrząsnąć energicznie przed użyciem. Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne - przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. DATA WAŻNOŚCI

EXP: {miesiąc/rok}

Otwarte opakowanie należy zużyć w ciągu 8 godzin.

11. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MIEJSCA I SPOSOBU PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI WŁAŚCIWE

13. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt - wydawany na podstawie recepty.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831AN Boxtmeer
The Netherlands

16. NUMER (Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/09/093/001

EU/2/09/093/002

17. NUMER SERII

Lot: {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Netvax emulsja do wstrzykiwań dla kur

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831AN Boxmeer
The Netherlands

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

S-P Veterinary Ltd
Breakspear Road South
Harefield
Uxbridge
Middlesex, UB9 6LS
United Kingdom

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Netvax emulsja do wstrzykiwań dla kur

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

Substancja czynna

alfa toksoid *Clostridium perfringens* typ A

nie mniej niż 6,8 j.m *

Adiuwant

olej mineralny niskiej gęstości

0,31 ml

Substancje pomocnicze

tiomersal

0,035-0,05 mg

* Jednostki międzynarodowe w 1 ml surowicy królika, oznaczone w teście hamowania hemolizy

4. WSKAZANIA

Czynne uodpornianie kur w celu przekazywania potomstwu biernej odporności przeciwko martwicowemu zapaleniu jelit w okresie nieśności.

Obniżenie śmiertelności, liczby przypadków oraz ograniczenie nasilenia zmian chorobowych w przebiegu martwicowego zapalenia jelit wywołwanego przez *Clostridium perfringens* typ A. Wykazano skuteczność w próbie prowokacji u kurcząt w około 3 tygodni od wylęgu.

Czas niezbędny do rozpoczęcia przekazywania odporności biernej potomstwu: 6 tygodni od zakończenia szczepienia.

Czas utrzymywania się przekazywania odporności biernej potomstwu: 51 tygodni od zakończenia szczepienia.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie obserwowano występowania reakcji uogólnionych po podaniu domięśniowym. Szczepienie może prowadzić do wystąpienia słabo wyrażonego obrzęku tkanek okolicy piersiowej, zanikającego w ciągu 30 dni. Po wstrzyknięciu drugiej dawki obrzęk może utrzymywać się przez okres co najmniej 35 dni. Występowanie obrzęków jest częste. Podanie dawki podwójnej może spowodować nieznaczne nasilenie objawów miejscowych.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Kurczęta należy szczepić domięśniowo w mięsień piersiowy.

Podawać jedną dawkę 0,5 ml w wieku 10 do 14 tygodni.

Drugą dawkę 0,5 ml należy podać 4 do 10 tygodni od podania pierwszej dawki. Drugą dawkę należy podać nie później niż na 6 tygodni przed wejściem w okres nieśności.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Wstrząsnąć przed użyciem.

Należy stosować sterylne strzykawki oraz igły. Postępować zgodnie z zasadami aseptyki.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać po upływie daty ważności podanym na kartonie.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Dla użytkownika:

Produkt zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Niniejszy produkt zawiera olej mineralny. Nawet, jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwinną a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania tej szczepionki z innymi. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI SĄ WYMAGANE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Do czynnego uodporniania kur w celu przekazywania potomstwu biernej odporności przeciwko martwicowemu zapaleniu jelit wywoływanemu przez *Clostridium perfringens* typ A.

Wielkość opakowań:

1 x 500 ml

6 x 500 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być wprowadzane do obrotu.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.