

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Plastic of kartonnen doos met 1 of 10 injectieflacons met lyofilisaat en 1 of 10 injectieflacons suspensie****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

CANIGEN Pi/L lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per dosis van 1 ml:

**Werkzame bestanddelen:**Lyofilisaat:Canine parainfluenza virus (CPiV), stam Manhattan, levend, verzwakt  $10^{4,8} - 10^{6,9}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* Cell Culture Infectious Dose 50%

Suspensie:*Leptospira interrogans*, serogroep Canicola, serovar Canicola, stam 601903, geïnactiveerd  
4350-7330 U\*\**Leptospira interrogans*, serogroep Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, stam 601895,  
geïnactiveerd 4250-6910 U\*\*

\*\* Antigenic mass ELISA units

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 × 1 dosis lyofilisaat en 1 × 1 ml suspensie

10 × 1 dosis lyofilisaat en 10 × 1 ml suspensie

**4. DOELDIERSOORTEN**

Hond.

**5. INDICATIES****6. TOEDIENINGSWEGEN**

Subcutaan gebruik.

**7. WACHTTIJDEN**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.  
Na reconstitutie direct gebruiken.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Gekoeld bewaren en transporteren.  
Beschermt(en) tegen licht.  
Niet in de vriezer bewaren.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

VIRBAC

**14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V509164

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Plastic of kartonnen doos met 25, 50 of 100 injectieflacons met lyofilisaat en 25, 50 of 100 injectieflacons suspensie****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

CANIGEN Pi/L lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per dosis van 1 ml:

**Werkzame bestanddelen:**Lyofilisaat:Canine parainfluenza virus (CPiV), stam Manhattan, levend, verzwakt  $10^{4,8} - 10^{6,9}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* Cell Culture Infectious Dose 50%

Suspensie:*Leptospira interrogans*, serogroep Canicola, serovar Canicola, stam 601903, geïnactiveerd  
4350-7330 U\*\**Leptospira interrogans*, serogroep Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, stam 601895,  
geïnactiveerd 4250-6910 U\*\*

\*\* Antigenic mass ELISA units

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**25 × 1 dosis lyofilisaat en 25 × 1 ml suspensie  
50 × 1 dosis lyofilisaat en 50 × 1 ml suspensie  
100 × 1 dosis lyofilisaat en 100 × 1 ml suspensie**4. DOELDIERSOORTEN**

Hond.

**5. INDICATIES****6. TOEDIENINGSWEGEN**

Subcutaan gebruik.

**7. WACHTTIJDEN****8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.  
Na reconstitutie direct gebruiken.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Gekoeld bewaren en transporteren.  
Beschermt(en) tegen licht.  
Niet in de vriezer bewaren.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

VIRBAC

**14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V509164

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**Injectieflacon met lyofilisaat**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

CANIGEN Pi/L



**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

Pi  
1 dosis

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**Injectieflacon met suspensie**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

CANIGEN Pi/L



**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

L  
1 ml

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}