

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos met 1, 5, 10, 25, 50 of 100 injectieflacons lyofilisaat en 1, 5, 10, 25, 50 of 100 injectieflacons suspenseervloeistof

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Canigen DHPPi lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Na reconstitutie, per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:**Lyofilisaat:**

Canine distemper virus (CDV), stam Lederle, levend verzwakt	$10^{3.0} - 10^{4.9}$ CCID ₅₀ *
Canine adenovirus type 2 (CAV-2), stam Manhattan, levend verzwakt	$10^{4.0} - 10^{6.0}$ CCID ₅₀ *
Canine parvovirus (CPV), stam Cornell 780916, levend verzwakt	$10^{5.0} - 10^{6.8}$ CCID ₅₀ *
Canine parainfluenza virus (CPIV), stam Manhattan, levend verzwakt	$10^{5.0} - 10^{6.9}$ CCID ₅₀ *
* Cell culture infectious dose 50%	

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x dosis lyofilisaat en 1 x 1 ml suspenseervloeistof
 5 x 1 dosis lyofilisaat en 5 x 1 ml suspenseervloeistof
 10 x 1 dosis lyofilisaat en 10 x 1 ml suspenseervloeistof
 25 x 1 dosis lyofilisaat en 25 x 1 ml suspenseervloeistof
 50 x 1 dosis lyofilisaat en 50 x 1 ml suspenseervloeistof
 100 x 1 dosis lyofilisaat en 100 x 1 ml suspenseervloeistof

4. DOELDIERSOORTEN

Hond

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJDEN**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
--

Gekoeld bewaren en transporteren.

Bescherm(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-V501733

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD****Injectieflacon met lyofilisaat****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Canigen DHPPi

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

DHPPi

1 dosis

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD****Injectieflacon met suspenseervloeistof****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Canigen DHPPi suspenseervloeistof

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

1 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}