

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Eurican DAPPI-L

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 1 ml του εμβολίου περιέχει:

- Λυοφιλοποιημένο υλικό

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Ελαττωμένης λοιμογόνου δύναμης ιός της νόσου Carre, τουλάχιστον	10 ^{4,0} CCID ₅₀
Ελαττωμένης λοιμογόνου δύναμης αδενοϊός (CAV2), τουλάχιστον	10 ^{2,5} CCID ₅₀
Ελαττωμένης λοιμογόνου δύναμης παρβοϊός, τουλάχιστον	10 ^{4,9} CCID ₅₀
Ελαττωμένης λοιμογόνου δύναμης ιός παραϊνφλουένζας τύπου 2, τουλάχιστον	10 ^{4,7} CCID ₅₀

Έκδοχα:

Μονοποτάσσιο phosphate	0,15 mg
Διποτάσσιο phosphate	1,25 mg
Ποτάσσιο hydroxide (έως pH 7,2)	q.s.
Έκδοχο	q.s. 1 δόση

- Διαλύτης

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Αδρανοποιημένη <i>Leptospira canicola</i>	q.s. για την προστασία
Αδρανοποιημένη <i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i>	σύμφωνα με την Ph.Eur.

Έκδοχα:

Potassium chloride	0,2 mg
Sodium chloride	8,0 mg
Μονοποτάσσιο phosphate	0,2 mg
Disodium phosphate dehydrate	1,441 mg
Έκδοχο	q.s. 1 ml

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για την παραγωγή ενέσιμου εναιωρήματος.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ενεργητική ανοσοποίηση κατά της νόσου Carre, της λοιμώδους ηπατίτιδας από αδενοϊό, της παρβοϊώσης και των αναπνευστικών λοιμώξεων από παραϊνφλουένζα τύπου 2,

καθώς και των λεπτοσπειρώσεων, που προκαλούνται από *Leptospira canicola* και από *Leptospira icterohaemorrhagiae*.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

- Εμβολιάστε μόνον υγιή ζώα, αποπαρασιτωμένα σωστά, 10 ημέρες τουλάχιστον πριν από τον εμβολιασμό.
- Συνιστάται να μην υποβάλλονται οι σκύλοι σε βαρεία σωματική καταπόνηση έως ότου να επιτευχθεί πλήρης ανοσία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

- Χρησιμοποιήστε το εμβόλιο αμέσως μετά την ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού με το διαλύτη.
- Χρησιμοποιήστε τις συνήθεις άσηπτες διαδικασίες.
- Χρησιμοποιήστε εξοπλισμό αποστειρωμένο και ελεύθερο αντισηπτικού ή/και απολυμαντικού για τον εμβολιασμό.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Ο εμβολιασμός πιθανόν να προκαλέσει σε εξαιρετικές περιπτώσεις αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Σ' αυτήν την περίπτωση, θα πρέπει να παρέχεται συμπτωματική θεραπεία (χορηγείται επινεφρίνη).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, την γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενίετε υποδόρια μία δόση εμβολίου του 1 ml σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:

- Αρχικός εμβολιασμός

Πρώτη ένεση του εμβολίου: από την ηλικία των 7 εβδομάδων.

Δεύτερη ένεση του εμβολίου: 3 έως 5 εβδομάδες μετά από την πρώτη ένεση, έως την ηλικία των 12 εβδομάδων.

- Αναμνηστικός εμβολιασμός

Ετήσιοι αναμνηστικοί εμβολιασμοί για τις λεπτοσπειρώσεις, σε συνθήκες υψηλής επικινδυνότητας: εξαμηνιαίοι αναμνηστικοί εμβολιασμοί.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα.

Η ένεση πολλαπλών δόσεων δεν προκαλεί καμιά διαταραχή.

4.11 Χρόνος αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATCvet: QI07AI02

Το εμβόλιο προκαλεί ανοσία κατά της νόσου Carre, της λοιμώδους ηπατίτιδας (αδενοϊός CAV2), της παρβοϊώσης και των αναπνευστικών λοιμώξεων του σκύλου, που προκαλούνται από παραϊνφλουένζα τύπου 2, καθώς και των λεπτοσπειρώσεων, που προκαλούνται από *Leptospira canicola* και *Leptospira icterohaemorrhagiae*, που έχει αποδειχθεί με πειραματικά προκαλούμενη λοίμωξη και από την παρουσία οροεξουδερωτικών, συγκολλητικών και ELISA αντισωμάτων

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Sucrose

Dextran

Casein peptone

Sorbitol

Collagen hydrolysate

Water for injections

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 24 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινο φιαλίδιο του 1 ml με λυοφιλοποιημένο υλικό και γυάλινο φιαλίδιο του 1 ml με διαλύτη ή γυάλινη φύσιγγα του 1 ml με διαλύτη.

- Κουτί με 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 10 φιαλίδια διαλύτη
- Κουτί με 100 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 100 φιαλίδια διαλύτη
- Κουτί με 10 blisters με 1 φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φύσιγγα διαλύτη έκαστο
- Κουτί με 100 blisters με 1 φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φύσιγγα διαλύτη έκαστο

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου :CY00010V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

30/4/2004

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

07/09/2020

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Το προϊόν χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2: ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Eurican DAPPi-L

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon
Γαλλία

Παρασκευαστής/υπεύθυνος για την αποδέσμευση παρτίδων :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS Laboratoire Porte des Alpes 99
Rue de l'Aviation-69800 Saint Priest, Γαλλία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Eurican DAPPi-L, λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για την παραγωγή ενέσιμου εναιωρήματος για σκύλους

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε δόση 1 ml του εμβολίου περιέχει:

- Λυοφιλοποιημένο υλικό

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Ελαττωμένης λοιμογόνου δύναμης ιός της νόσου Carre, τουλάχιστον	10 ^{4,0} CCID ₅₀
Ελαττωμένης λοιμογόνου δύναμης αδενοϊός (CAV2), τουλάχιστον	10 ^{2,5} CCID ₅₀
Ελαττωμένης λοιμογόνου δύναμης παρβοϊός, τουλάχιστον	10 ^{4,9} CCID ₅₀
Ελαττωμένης λοιμογόνου δύναμης ιός παραϊνφλουέτζας τύπου 2, τουλάχιστον	10 ^{4,7} CCID ₅₀

Μονοποτassium phosphate	0,15 mg
Διποτassium phosphate	1,25 mg
Ποτassium hydroxide (έως pH 7,2)	q.s.
Έκδοχο	q.s. 1 δόση

- Διαλύτης

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Αδρανοποιημένη <i>Leptospira canicola</i>	q.s. για την προστασία
Αδρανοποιημένη <i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i>	σύμφωνα με την Ph.Eur.

Έκδοχα:

Potassium chloride	0,2 mg
Sodium chloride	8,0 mg
Μονοποτassium phosphate	0,2 mg
Disodium phosphate dehydrate	1,441 mg
Έκδοχο	q.s. 1 ml

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ενεργητική ανοσοποίηση κατά της νόσου Carre, της λοιμώδους ηπατίτιδας από αδενοϊό, της παρβοϊώσης και των αναπνευστικών λοιμώξεων από παραϊνφλουένζα τύπου 2, καθώς και των λεπτοσπειρώσεων, που προκαλούνται από *Leptospira canicola* και από *Leptospira icterohaemorrhagiae*.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ο εμβολιασμός πιθανόν να προκαλέσει σε εξαιρετικές περιπτώσεις αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Σ' αυτήν την περίπτωση, θα πρέπει να παρέχεται συμπτωματική θεραπεία (χορηγείται επινεφρίνη).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενίετε υποδόρια μία δόση εμβολίου του 1 ml σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:

- Αρχικός εμβολιασμός

Πρώτη ένεση του εμβολίου: από την ηλικία των 7 εβδομάδων.

Δεύτερη ένεση του εμβολίου: 3 έως 5 εβδομάδες μετά από την πρώτη ένεση, έως την ηλικία των 12 εβδομάδων.

- Αναμνηστικός εμβολιασμός

Ετήσιοι αναμνηστικοί εμβολιασμοί για τις λεπτοσπειρώσεις, σε συνθήκες υψηλής επικινδυνότητας: εξαμηνιαίοι αναμνηστικοί εμβολιασμοί.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Δεν απαιτούνται.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

- Εμβολιάστε μόνον υγιή ζώα, αποπαρασιτωμένα σωστά, 10 ημέρες τουλάχιστον πριν από τον εμβολιασμό.
- Συνιστάται να μην υποβάλλονται οι σκύλοι σε βαρεία σωματική καταπόνηση έως ότου να επιτευχθεί πλήρης ανοσία.
- Χρησιμοποιήστε το εμβόλιο αμέσως μετά την ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού με το διαλύτη.
- Χρησιμοποιήστε τις συνήθεις άσηπτες διαδικασίες.
- Χρησιμοποιήστε εξοπλισμό αποστειρωμένο και ελεύθερο αντισηπτικού ή/και απολυμαντικού για τον εμβολιασμό.
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.
- Η ένεση πολλαπλών δόσεων δεν προκαλεί καμιά διαταραχή.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

07/09/2020

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το εμβόλιο προκαλεί ανοσία κατά της νόσου Carre, της λοιμώδους ηπατίτιδας (αδενοϊός CAV2), της παρβοϊώσης και των αναπνευστικών λοιμώξεων του σκύλου, που προκαλούνται από παραϊνφλουένζα τύπου 2, καθώς και των λεπτοσπειρώσεων, που προκαλούνται από *Leptospira canicola* και *Leptospira icterohaemorrhagiae*, που έχει αποδειχθεί με πειραματικά προκαλούμενη λοίμωξη και από την παρουσία οροεξουδετερωτικών, συγκολλητικών και ELISA αντισωμάτων.

Κουτί με 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 10 φιαλίδια διαλύτη

Κουτί με 100 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 100 φιαλίδια διαλύτη

Κουτί με 10 blisters με 1 φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φύσιγγα διαλύτη έκαστο

Κουτί με 100 blisters με 1 φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φύσιγγα διαλύτη έκαστο

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3: ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Eurican DAPPi-L

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δόση 1 ml του εμβολίου περιέχει:

- Λυοφιλοποιημένο υλικό

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Ελαττωμένης λοιμογόνου δύναμης ιός της νόσου Carre, τουλάχιστον	10 ^{4,0} CCID ₅₀
Ελαττωμένης λοιμογόνου δύναμης αδenoϊός (CAV2), τουλάχιστον	10 ^{2,5} CCID ₅₀
Ελαττωμένης λοιμογόνου δύναμης παρβοϊός, τουλάχιστον	10 ^{4,9} CCID ₅₀
Ελαττωμένης λοιμογόνου δύναμης ιός παραϊνφλουένζας τύπου 2, τουλάχιστον	10 ^{4,7} CCID ₅₀

Έκδοχα:

Μονοποτassium phosphate	0,15 mg
Διποτassium phosphate	1,25 mg
Potassium hydroxide (έως pH 7,2)	q.s.
Έκδοχο	q.s. 1 δόση

- Διαλύτης

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Αδρανοποιημένη <i>Leptospira canicola</i>	q.s. για την προστασία
Αδρανοποιημένη <i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i>	σύμφωνα με την Ph.Eur.

Έκδοχα:

Potassium chloride	0,2 mg
Sodium chloride	8,0 mg
Μονοποτassium phosphate	0,2 mg
Disodium phosphate dehydrate	1,441 mg
Έκδοχο	q.s. 1 ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για την παραγωγή ενέσιμου εναιωρήματος

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί με 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 10 φιαλίδια διαλύτη

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ενεργητική ανοσοποίηση κατά της νόσου Carre, της λοιμώδους ηπατίτιδας από αδενοϊό, της παρβοϊώσης και των αναπνευστικών λοιμώξεων από παραϊνφλουένζα τύπου 2, καθώς και των λεπτοσπειρώσεων, που προκαλούνται από *Leptospira canicola* και από *Leptospira icterohaemorrhagiae*.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Ημερομηνία λήξης:

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες τοπικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon
Γαλλία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00010V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4: ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο του 1 ml (λυοφιλοπονημένο υλικό)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EURICAN® DAPPi-L Λυοφιλοπονημένο υλικό

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Σύνθεση:

- Λυοφιλοπονημένο υλικό

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Ελαττωμένης λοιμογόνου δύναμης ιός της νόσου Carre, τουλάχιστον	10 ^{4,0} CCID ₅₀
Ελαττωμένης λοιμογόνου δύναμης αδενοϊός (CAV2), τουλάχιστον	10 ^{2,5} CCID ₅₀
Ελαττωμένης λοιμογόνου δύναμης παρβοϊός, τουλάχιστον	10 ^{4,9} CCID ₅₀
Ελαττωμένης λοιμογόνου δύναμης ιός παραϊνφλουέτζας τύπου 2, τουλάχιστον	10 ^{4,7} CCID ₅₀

Έκδοχα:

Μονοποτάσιου φωσφάτου	0,15 mg
Διποτάσιου φωσφάτου	1,25 mg
Ποτάσιου υδροξειδίου (έως pH 7,2)	q.s.
Έκδοχο	q.s. 1 δόση

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

Φιαλίδιο 1 δόσης

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Δεν απαιτείται.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο των 1 ml (διαλύτης)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EURICAN® DAPPi-L διαλύτης

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Σύνθεση:

- Διαλύτης

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Αδρανοποιημένη *Leptospira canicola*

Αδρανοποιημένη *Leptospira icterohaemorrhagiae*

q.s. για την προστασία
σύμφωνα με την Ph.Eur.

Έκδοχα:

Potassium chloride

0,2 mg

Sodium chloride

8,0 mg

Μονοποτassium phosphate

0,2 mg

Disodium phosphate dehydrate

1,441 mg

Έκδοχο

q.s. 1 ml

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

Φιαλίδιο 1 δόσης

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Δεν απαιτείται.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.