

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko plastikowe zawierające 10 fiolek (szklanych) zawierających 1 dawkę liofilizatu i 10 fiolek (szklanych) zawierających 1 ml zawiesiny.

Pudełko plastikowe zawierające 25 fiolek (szklanych) zawierających 1 dawkę liofilizatu i 25 fiolek (szklanych) zawierających 1 ml zawiesiny.

Pudełko plastikowe zawierające 50 fiolek (szklanych) zawierających 1 dawkę liofilizatu i 50 fiolek (szklanych) zawierających 1 ml zawiesiny.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Eurican DAPPi-L_{multi} liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka zawiera:

Atenuowany wirus nosówki..... $\geq 10^{4,0-6,0}$ CCID₅₀

Atenuowany adenowirus psów typu 2..... $\geq 10^{2,5-6,3}$ CCID₅₀

Atenuowany parwovirus psów..... $\geq 10^{4,9-7,1}$ CCID₅₀

Atenuowany wirus parainfluenzy psów typu 2..... $\geq 10^{4,7-7,1}$ CCID₅₀

Inaktywowane szczepy *Leptospira**.....aktywność zgodna z Ph. Eur. 447**

**Leptospira* serogrupy i serowaru Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa

** $\geq 80\%$ ochrony u chomików

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 dawek: 10 x 1 dawka liofilizatu + 10 x 1 ml zawiesiny.

25 dawek: 25 x 1 dawka liofilizatu + 25 x 1 ml zawiesiny.

50 dawek: 50 x 1 dawka liofilizatu + 50 x 1 ml zawiesiny.

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

Produkt po rekonstytucji należy zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECCHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

Nr pozwolenia: 2528/16

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Liofilizat: 1 dawka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Eurican DAPPi-L_{multi}



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

DAPPi

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1 dawka

4. DROGA (-I) PODANIA

s.c.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Zawiesina: 1 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Eurican DAPPi-L_{multi}



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

L_{multi}

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

s.c.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.