

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko plastikowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocan L, zawiesina do wstrzykiwań dla psów

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka (1 ml) zawiera:

**Substancje czynne:**

<i>Leptospira interrogans</i> serowar <i>icterohaemorrhagiae</i> inaktywowana	nie mniej niż 32 MAT*)
<i>Leptospira interrogans</i> serowar <i>canicola</i> inaktywowana	nie mniej niż 32 MAT*)
<i>Leptospira kirschneri</i> serowar <i>grippotyphosa</i> inaktywowana	nie mniej niż 32 MAT*)

\*MAT – średnia geometryczna miana swoistych przeciwciał określona w reakcji aglutynacji-lizy (ALR) po immunizacji królików serią szczepionki, która zadowalająco przeszła badanie zakażenia gatunku docelowego.

**Adiuwant:**

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji 1,8-2,2 mg/ml

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 1 ml  
20 x 1 ml  
50 x 1 ml  
100 x 1 ml

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie psów w wieku od 8 tygodnia życia w celu ochrony przed zakażeniami szczepami *Leptospira interrogans* serowar *icterohaemorrhagiae*, *Leptospira interrogans* serowar *canicola*, *Leptospira kirschneri* serowar *grippotyphosa*.

Czas powstania odporności: 4 tygodnie po podaniu szczepień podstawowych.

Czas trwania odporności: co najmniej 1 rok po podaniu szczepień podstawowych.

## **7. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

## **8. OKRES KARENCJI**

Nie dotyczy

## **9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

## **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

## **11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce (2-8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **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 „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

## **15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny

Grabikowski-Grabikowska Przedsiębiorstwo

Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna

ul. Białostocka 12

11-500 Giżycko  
Polska

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

Pozwolenie nr 2521/16

**17. NUMER SERII**

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Biocan L, zawiesina do wstrzykiwań dla psów

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1 dawka (1 ml) zawiera:

**Substancje czynne:**

<i>Leptospira interrogans</i> serowar <i>icterohaemorrhagiae</i> inaktywowana	nie mniej niż 32 MAT*)
<i>Leptospira interrogans</i> serowar <i>canicola</i> inaktywowana	nie mniej niż 32 MAT*)
<i>Leptospira kirschneri</i> serowar <i>grippotyphosa</i> inaktywowana	nie mniej niż 32 MAT*)

\*MAT – średnia geometryczna miana swoistych przeciwciał określona w reakcji aglutynacji-lizy (ALR) po immunizacji królików serią szczepionki, która zadowalająco przeszła badanie zakażenia gatunku docelowego.

**Adiuwant:**

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji 1,8-2,2 mg/ml

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

1 ml

**4. DROGA PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**5. OKRES KARENCJI**

Nie dotyczy

**6. NUMER SERII**

Nr serii:

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.