

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Plastikowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocan DHPPi, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka (1 ml) zawiera:

- atenuowany wirus nosówki psów	nie mniej niż $10^{3,0}$ i nie więcej niż $10^{4,5}$ TCID ₅₀
- atenuowany adenowirus psów typu 2	nie mniej niż $10^{3,5}$ i nie więcej niż $10^{4,5}$ TCID ₅₀
- atenuowany parwowirus psów	nie mniej niż $10^{4,5}$ i nie więcej niż $10^{5,5}$ TCID ₅₀
- atenuowany wirus parainfluenzy psów	nie mniej niż $10^{3,0}$ i nie więcej niż $10^{4,2}$ TCID ₅₀

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 x 1 ml liofilizatu + 5 x 1 ml rozpuszczalnika
10 x 1 ml liofilizatu + 10 x 1 ml rozpuszczalnika
50 x 1 ml liofilizatu + 50 x 1 ml rozpuszczalnika

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie psów w wieku powyżej 6 tygodnia życia przeciw nosówce, parwowirozie, zakaźnemu zapaleniu wątroby i chorobom dróg oddechowych wywołanych przez wirus parainfluenzy oraz przez adenowirus psów typ 2.

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:

Zużyć natychmiast po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

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

Postępowanie z odpadami: 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 „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grabikowski-Grabikowska PPHU

„INEX” Spółka Jawna

ul. Białostocka 12

11-500 Giżycko

Polska

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

Nr pozwolenia: 2334/14

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana 3 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocan DHPPi, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla psów

Liofilizat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 dawka (1 ml) zawiera:

- | | |
|---------------------------------------|---|
| - atenuowany wirus nosówki psów | nie mniej niż $10^{3,0}$ i nie więcej niż $10^{4,5}$ TCID ₅₀ |
| - atenuowany adenowirus psów typu 2 | nie mniej niż $10^{3,5}$ i nie więcej niż $10^{4,5}$ TCID ₅₀ |
| - atenuowany parwowirus psów | nie mniej niż $10^{4,5}$ i nie więcej niż $10^{5,5}$ TCID ₅₀ |
| - atenuowany wirus parainfluenzy psów | nie mniej niż $10^{3,0}$ i nie więcej niż $10^{4,2}$ TCID ₅₀ |

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

1 dawka

4. DROGA(-I) PODANIA

Podanie podskórne.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

6. NUMER SERII

Numer serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zużyć natychmiast po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana 3 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocan DHPPi, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla psów

Rozpuszczalnik

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Woda do wstrzykiwań 1 ml

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

1 dawka

4. DROGA(-I) PODANIA

Podanie podskórne.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

6. NUMER SERII

Numer serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.