

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko zawierające 1 fiolkę lub 10 fiolek z liofilizatem i 1 fiolkę lub 10 fiolek z zawiesiną

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Canigen Pi/L liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Liofilizat:

Żywy atenuowany wirus parainfluenzy psów (CPiV) - szczep Manhattan $10^{4.8}$ – $10^{6.9}$ CCID₅₀*

* Dawka zakażająca 50% komórek hodowli

Zawiesina:

Inaktywowane *Leptospira interrogans*:

- serogrupa Canicola serowar Canicola, szczep 601903

4350–7330 U**

- serogrupa Icterohaemorrhagiae serowar Icterohaemorrhagiae, szczep 601895

4250–6910 U**

**Jednostki ELISA masy antygenowej

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 fiolka z liofilizatem i 1 fiolka z zawiesiną

10 fiolek z liofilizatem i 10 fiolek z zawiesiną

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI**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 PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.

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 „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francja

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2758/18

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko zawierające 25, 50 lub 100 fiolek z liofilizatem i 25, 50 lub 100 fiolek z zawiesiną

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Canigen Pi/L liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Liofilizat:

Żywy atenuowany wirus parainfluenzy psów (CPiV), szczep Manhattan $10^{4,8}$ – $10^{6,9}$ CCID₅₀*

* Dawka zakażająca 50% komórek hodowli

Zawiesina:

Inaktywowane *Leptospira interrogans*:

- serogrupa Canicola serowar Canicola, szczep 601903

4350–7330 U**

- serogrupa Icterohaemorrhagiae serowar Icterohaemorrhagiae, szczep 601895

4250–6910 U**

**Jednostki ELISA masy antygenowej

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

25 fiolek z liofilizatem i 25 fiolek z zawiesiną

50 fiolek z liofilizatem i 50 fiolek z zawiesiną

100 fiolek z liofilizatem i 100 fiolek z zawiesiną

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

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 PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.

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 „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francja

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2758/18

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka z liofilizatem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Canigen Pi/L

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Pi

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

1 dawka

4. DROGA PODANIA

s.c.

5. OKRES KARENCCI

6. NUMER SERII

Lot: {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka z zawiesiną

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Canigen Pi/L zawiesina dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

L

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

1 ml

4. DROGA PODANIA

s.c.

5. OKRES KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot: {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.