

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko zawierające 10 fiolek z liofilizatem i 10 fiolek z zawiesiną.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Canigen DHPPi/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 nosówki psów (CDV) - szczep Lederle	$10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID ₅₀ *
Żywy atenuowany adenowirus psów typ 2 (CAV-2) - szczep Manhattan	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Żywy atenuowany parwowirus psów (CPV) - szczep CPV780916	$10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID ₅₀ *
Żywy atenuowany wirus parainfluenzy psów (CPiV) - szczep Manhattan	$10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID ₅₀ *

* 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**

** Masa antygenu w jednostkach ELISA

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 fiolek z liofilizatem i 10 fiolek z zawiesiną

5. DOCELOWY GATUNEK ZWIERZĄT

Pies

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRESY KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

Zawartość należy zużyć natychmiast po rekonstytucji.

11. WARUNKI PRZECZOWYWANIA

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

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 „PRZECZOWYWAĆ 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 – 2065m - LID
F – 06516 Carros
Francja

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

2585/16

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka z liofilizatem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Canigen DHPPi/L

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

DHPPi

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

1 dawka

4. DROGA (-I) PODANIA

s.c.

5. OKRESY KARENCJI

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 DHPPi/L zawiesina dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

L

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

1 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

s.c.

5. OKRESY KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot: {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.