

PRILOGA III

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

PLASTIČNA ŠKATLA
(25x1, 10x1 ali 50x1 odmerek)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Biocan Novel DHPPi/L4R, liofilizat in suspenzija za suspenzijo za injiciranje za pse.



2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:

Učinkovine:

Liofilizat (živ, oslabljen)

	Minimum	Maksimum
Virus pasje kuge, sev CDV Bio 11/A	$10^{3.1}$ TCID ₅₀	$10^{5.1}$ TCID ₅₀
Pasji adenovirus tipa 2, sev CAV-2 Bio 13	$10^{3.6}$ TCID ₅₀	$10^{5.3}$ TCID ₅₀
Pasji parvovirus tipa 2b, sev CPV-2b Bio 12/B	$10^{4.3}$ TCID ₅₀	$10^{6.6}$ TCID ₅₀
Virus pasje parainfluence tipa 2, sev CPiV-2 Bio 15	$10^{3.1}$ TCID ₅₀	$10^{5.1}$ TCID ₅₀

Suspenzija (inaktivirani):

<i>Leptospira interrogans</i> , serološka skupina Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, sev MSLB 1089	GMT \geq 1:51 ALR
<i>Leptospira interrogans</i> , serološka skupina Canicola, serovar Canicola, sev MSLB 1090	GMT \geq 1:51 ALR
<i>Leptospira kirschneri</i> , serološka skupina Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa, sev MSLB 1091	GMT \geq 1:40 ALR
<i>Leptospira interrogans</i> , serološka skupina Australis, serovar Bratislava, sev MSLB 1088	GMT \geq 1:51 ALR
Inaktiviran virus stekline, sev SAD Vnukovo-32	> 2,0 IU

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in suspenzija za suspenzijo za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

10/25/50 x 1 odmerek (1 ml viala za vsako frakcijo).

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Subkutana uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

Uporabite takoj po rekonstituciji.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Ne zamrzujte. Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odpadne snovi odstranite v skladu z lokalnimi zahtevami.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Češka republika

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0471/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH
(viale z 1 odmerkom - liofilizat)**

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Biocan Novel DHPPi/L4R liofilizat za pse.



2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

CDV, CAV-2, CPV-2b in CPiV-2

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1 odmerek

4. POT UPORABE ZDRAVILA

s.c.

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH
(Viale po 1 ml -suspenzija)**

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Biocan Novel DHPPi/L4R suspenzija za pse.



2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

L.i. serološka skupina Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, *L.i.* serološka skupina Canicola, serovar Canicola, *L.k.* serološka skupina Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa, *L.i.* serološka skupina Australis, serovar Bratislava in steklina.

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1 odmerek

4. POT UPORABE ZDRAVILA

s.c.

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.