

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PLASTOVÁ KRABIČKA

(velikost balení 10x1, 25x1 nebo 50x1 dávka)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Biocan Novel Pi/L4, lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy



2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Lyofilizát (živá, atenuovaná složka):

Virus parainfluenzae canis typ 2

Minimum

$10^{3,1}$ TCID₅₀

Maximum

$10^{5,1}$ TCID₅₀

Suspenze (inaktivovaná tekutá složka):

Leptospira interrogans,

sérovar Icterohaemorrhagiae

GMT \geq 1:51 ALR

Leptospira interrogans,

sérovar Canicola

GMT \geq 1:51 ALR

Leptospira kirschneri, sérovar Grippotyphosa

GMT \geq 1:40 ALR

Leptospira interrogans,

sérovar Bratislava

GMT \geq 1:51 ALR

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi.

4. VELIKOST BALENÍ

10/25/50 x 1 dávka (lahvička 1 ml pro každou frakci).

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXPIRACE

EXP:

Použijte ihned po rekonstituci.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Odpad likvidujte podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/062/14-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

(Lahvičky 1 ml - lyofilizát)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Biocan Novel Pi/L4 lyofilizát pro psy



2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

CPiV-2

3. OBSAH VYJÁDRĚNÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 dávka

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

7. DATUM EXPIRACE

EXP

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

(Lahvičky 1 ml - suspenze)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Biocan Novel Pi/L4 suspenze pro psy



2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

L.i. sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae, *L.i.* sérová skupina Canicola sérovar Canicola, *L.k.* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa a *L.i.* sérová skupina Australis sérovar Bratislava

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 dávka

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

7. DATUM EXPIRACE

EXP

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.