

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko plastikowe, pudełko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Canigen DHA2PPi/LR, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 1 ml zawiera:

Liofilizat:

Żywy atenuowany wirus nosówki psów (CDV) - szczep Lederle $10^{3,0}$ - $10^{4,9}$ CCID50*

Żywy atenuowany adenowirus psów typ 2 (CAV-2) - szczep Manhattan $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ CCID50*

Żywy atenuowany parwovirus psów (CPV) – szczep CPV780916 $10^{5,0}$ - $10^{6,8}$ CCID50*

Żywy atenuowany wirus parainfluenzy psów (CPiV) - szczep Manhattan $10^{5,0}$ - $10^{6,9}$ CCID50*

* Dawka zakażająca 50 % komórek hodowli

Rozpuszczalnik:

Leptospira interrogans (serowar *canicola*) nie mniej niż 833×10^6 bakterii przed inaktywacją*

Leptospira interrogans (serowar *icterohaemorrhagiae*) nie mniej niż 833×10^6 bakterii przed inaktywacją*

Inaktywowany wirus wścieklizny szczep VP12 nie mniej niż 1 IU/ml

* - zapewnia 80% ochrony

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 dawka

10 dawek

50 dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie podskórne.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”
--

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „ PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

VIRBAC

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

Nr pozwolenia: 1484/04

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka ze szkła z liofilizatem

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Canigen DHA2PPi/LR



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

DHA2PPi
1 dawka

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka ze szkła z rozpuszczalnikiem

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Canigen DHA2PPi/LR



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

LR
1 ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}