

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička 1, 5, 10, 25, 50 nebo 100 lahviček lyofilizátu a 1, 5, 10, 25, 50 nebo 100 lahviček rozpouštědla

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CANIGEN DHPPi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Po rekonstituci, každá 1ml dávka obsahuje:

#### Léčivé látky:

##### Lyofilizát

|                                                                                      |                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Virus febris contagiosae canis (CDV), kmen Lederle, živý atenuovaný                  | 10 <sup>3,0</sup> -10 <sup>4,9</sup> TCID <sub>50</sub> * |
| Virus laryngotracheitidis contagiosae canis (CAV-2), kmen Manhattan, živý atenuovaný | 10 <sup>4,0</sup> -10 <sup>6,0</sup> TCID <sub>50</sub> * |
| Parvovirus enteritidis canis (CPV), kmen Cornell 780916, živý atenuovaný             | 10 <sup>5,0</sup> -10 <sup>6,8</sup> TCID <sub>50</sub> * |
| Virus parainfluenzae canis (CPiV), kmen Manhattan, živý atenuovaný                   | 10 <sup>5,0</sup> -10 <sup>6,9</sup> TCID <sub>50</sub> * |

\* 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

### 3. VELIKOST BALENÍ

1 x 1 dávka lyofilizátu a 1 x 1 ml rozpouštědla  
5 x 1 dávka lyofilizátu a 5 x 1 ml rozpouštědla  
10 x 1 dávka lyofilizátu a 10 x 1 ml rozpouštědla  
25 x 1 dávka lyofilizátu a 25 x 1 ml rozpouštědla  
50 x 1 dávka lyofilizátu a 50 x 1 ml rozpouštědla  
100 x 1 dávka lyofilizátu a 100 x 1 ml rozpouštědla

### 4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi

### 5. INDIKACE

### 6. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

### 7. OCHRANNÉ LHŮTY

### 8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a přepravujte chlazené.  
Chraňte před světlem.  
Chraňte před mrazem.

**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

VIRBAC

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

97/057/16-C

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

Lyofilizát – skleněná lahvička

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

CANIGEN DHPPi

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

DHPPi

1 dávka

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI****Lahvička s rozpouštědlem****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

CANIGEN DHPPi rozpouštědlo

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

1 ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}