

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

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

*plastová krabička s víčkem s 10, 20 a 100 jamkami / 5 × 1 ml, 10 × 1 ml, 50 × 1 ml)*

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Biocan P lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

a) složka P (lyofilizát)

Parvovirus enteritidis canis attenuatum                      min.  $10^{5,0}$  TCID<sub>50</sub>, max.  $10^{6,2}$  TCID<sub>50</sub>

b) rozpouštědlo

voda pro injekci

### 3. VELIKOST BALENÍ

10 × 1 dávka,

5 × 1 dávka,

50 × 1 dávka

### 4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi.



### 5. INDIKACE

### 6. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

### 7. OCHRANNÉ LHŮTY

### 8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstitucipotřebujete ihned.

### 9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.  
Chraňte před světlem.  
Uchovávejte v suchu.

**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**

Bioveta, a.s.  
{logo}

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

97/820/96-C

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

## MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

*skleněná lahvička / 1 ml – česká verze pro lyofilizát*

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Biocan P

{logo}

### 2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

P

1 dávka

### 3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

### 4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/yyyy}

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

*skleněná lahvička / 1 ml – anglická verze pro lyofilizát*

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Biocan P

{logo}

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

P

1 dose

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

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

*skleněná lahvička / 1 ml – česká verze pro rozpouštědlo*

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Biocan P  
rozpouštědlo  
{logo}

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

voda pro injekci  
1 ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

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

*skleněná lahvička / 1 ml – anglická verze pro rozpouštědlo*

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

solvent  
for freeze-dried vaccines Biocan  
{logo}

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

water for injection  
1 ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}