

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Plastična škatla z 10 vialami (steklo) liofilizata (1 odmerek) in 10 vialami (steklo) s suspenzijo (1ml).
Plastična škatla s 25 vialami (steklo) liofilizata (1 odmerek) in 25 vialami (steklo) s suspenzijo (1ml).
Plastična škatla s 50 vialami (steklo) liofilizata (1 odmerek) in 50 vialami (steklo) s suspenzijo (1ml).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Eurican DAPPi-L_{multi} liofilizat in suspenzija za suspenzijo za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

En odmerek vsebuje:

virus pasje kuge, atenuiran.....	$\geq 10^{4.0-6.0}$ TCID ₅₀ *
pasji adenovirus tip 2, atenuiran.....	$\geq 10^{2.5-6.3}$ TCID ₅₀ *
pasji parvovirus, atenuiran.....	$\geq 10^{4.9-7.1}$ TCID ₅₀ *
virus pasje parainfluenze tip 2, atenuiran.....	$\geq 10^{4.7-7.1}$ TCID ₅₀
sevi <i>Leptospira</i> , inaktivirani*.....	učinkovitost glede na Ph.Eur.447**

* *Leptospira* seroskupina in serovar Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa

** $\geq 80\%$ zaščita pri hrčkih

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in suspenzija za suspenzijo za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 odmerkov: 10x1 odmerek liofilizata + 10x1 ml suspenzije.

25 odmerkov: 25x1 odmerek liofilizata + 25x1 ml suspenzije.

50 odmerkov: 50x1 odmerek liofilizata + 50x1 ml suspenzije.

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Subkutana uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Ni smiselno.

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

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rekonstituirano zdravilo uporabite takoj.

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

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francija

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

DC/V/0507/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Liofilizat: 1 odmerek

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Eurican DAPPi-L_{multi}



2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

DAPPi

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

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

1 odmerek

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

s.c.

5. KARENCA

Ni smiselno.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Suspenzija: 1 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Eurican DAPPi-L_{multi}



2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

L_{multi}

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

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

1 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

s.c.

5. KARENCA

Ni smiselno.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.