

PRILOGA III

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

PLASTIČNA ŠKATLA
(10x1, 25x1 ali 50x1 odmerki)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Biocan Novel DHPPi, liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za pse.

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:

Učinkovine:

Liofilizat (živ, oslavljen)

Virus pasje kuge, sev CDV Bio 11/A

Pasji adenovirus tipa 2, sev CAV-2 Bio 13

Pasji parvovirus tipa 2b, sev CPV-2b Bio 12/B

Virus pasje parainfluence tipa 2, sev CPiV-2 Bio 15

Minimum

$10^{3,1}$ TCID₅₀

$10^{3,6}$ TCID₅₀

$10^{4,3}$ TCID₅₀

$10^{3,1}$ TCID₅₀

Maksimum

$10^{5,1}$ TCID₅₀

$10^{5,3}$ TCID₅₀

$10^{6,6}$ TCID₅₀

$10^{5,1}$ TCID₅₀

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

10/25/50 x 1 odmerek (1 ml viala za vsako frakcijo).

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

6. INDIKACIJA(E)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Subkutana uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

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

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

Uporabite takoj po rekonstituciji.

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

Odpadne snovi odstranite v skladu z lokalnimi zahtevami.

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

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

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

DC/V/0475/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH
(Viale z 1 odmerkom- liofilizat)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Biocan Novel DHPPi, liofilizat za pse.



2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

CDV, CAV-2, CPV-2b in CPi V-2.

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

1 odmerek

4. POT UPORABE ZDRAVILA

s.c.

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH
(Viale po 1 ml - vehikel)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Biocan Novel DHPPi, vehikel za pse.



2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Voda za injekcije

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

1 odmerek

4. POT UPORABE ZDRAVILA

s.c.

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.