

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{plastová blistrová krabička}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CANIGEN DHA2PPi/L

Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem.

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 dávka:

Virus febris contagiosae canis attenuatum10³-10⁵ TCID₅₀

Virus laryngotracheitidis contagiosae canis attenuatum (adenovirus 2)10⁴-10⁶ TCID₅₀

Parvovirus enteritidis canis attenuatum10⁵-10⁷ TCID₅₀

Virus parainfluenzis canis attenuatum10⁵-10⁷ TCID₅₀

Tekutá složka

Leptospira interrogans sérovar canicola, inactivatamin. 40 Hamster PD₈₀

Leptospira interrogans sérovar icterohaemorrhagiae, inactivatamin. 40 Hamster PD₈₀

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem.

4. VELIKOST BALENÍ

1 x 1 dávka / 10 x 1 dávka / 25 x 1 dávka / 50 x 1 dávka / 100 x 1 dávka

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

6. INDIKACE

Aktivní imunizace psů proti psince, infekční hepatitidě, infekční laryngotracheitidě, parvoviróze, leptospiróze a respiračním onemocněním způsobených virem parainfluenzy.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po naředění ihned spotřebujte.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Likvidovat odpad vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC SA

1^{ère} avenue – L.I.D. – 2065 m

06516 – Carros (Francie)

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/106/98-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

{ Lyofilizát - skleněná lahvička }

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CANIGEN DHA2PPi/L
(CANIGEN DHA2PPi- lyofilizát)

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka:

Virus febris contagiosae canis attenuatum	$10^3 - 10^5$	TCID ₅₀
Virus laryngotracheitidis contagiosae canis attenuatum (adenovirus 2)	$10^4 - 10^6$	TCID ₅₀
Parvovirus enteritidis canis attenuatum	$10^5 - 10^7$	TCID ₅₀
Virus parainfluenzae canis attenuatum	$10^5 - 10^7$	TCID ₅₀

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 dávka

4. CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

6. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po naředění ihned spotřebujte.

7. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

{ Tekutá složka - lahvička }

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CANIGEN DHA2PPi/L
(CANIGEN L - rozpouštědlo)

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÝCH LÁTEK

Leptospira interrogans sérovar canicola, inactivata.....min. 40 Hamster PD₈₀
Leptospira interrogans sérovar icterohaemorrhagiae, inactivatamin. 40 Hamster PD₈₀

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 dávka

4. CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

6. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po naředění ihned spotřebujte.

7. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.