

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
LIOFILIZAT**

Pudełko tekturowe lub plastikowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobivac DHP, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów
Liofilizat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (1 ml po rekonstytucji) zawiera atenuowane wirusy:

- nosówki psów (CDV), szczep Onderstepoort nie mniej niż $10^{4,0}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{6,0}$ TCID₅₀

- adenowirus psów typ 2 (CAV2), szczep Manhattan LPV3 nie mniej niż $10^{4,0}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{6,5}$ TCID₅₀

- parwowirus psów (CPV), szczep 154 nie mniej niż $10^{7,0}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{8,4}$ TCID₅₀

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 1 dawka

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):
Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 30 minut.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 473/98

17. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

**INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
ROZPUSZCZALNIK**

Pudełko tekturowe lub plastikowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobivac Solvent
Rozpuszczalnik do wstrzykiwań dla szczepionek linii Nobivac

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Rozpuszczalnik zawiera:
Sodu fosforan dwuwodny
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

10 x 1 ml (1 dawka)

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

6. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobivac DHP, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów
Liofilizat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

w dawce:

$\geq 10^{4,0} \text{TCID}_{50} \leq 10^{6,0} \text{TCID}_{50}$ CDV, szczep Onderstepoort

$\geq 10^{4,0} \text{TCID}_{50} \leq 10^{6,5} \text{TCID}_{50}$ CAV2, szczep Manhattan LPV3

$\geq 10^{7,0} \text{TCID}_{50} \leq 10^{8,4} \text{TCID}_{50}$ CPV, szczep 154

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1 dawka

4. DROGA (-I) PODANIA

s.c.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fioka szklana

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobivac Solvent
- Sterylny, zbuforowany roztwór

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1 dawka

4. DROGA (-I) PODANIA

s.c.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.