

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko plastikowe

Pudełko zawierające 10 dawek: 10 fiolek (szklanych) z liofilizatem (1 dawka) i 10 fiolek z rozpuszczalnikiem (1 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Eurican DAPPi liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

W jednej dawce

Atenuowany wirus nosówki.....	$10^{4,0-6,0}$ CCID ₅₀
Atenuowany adenowirus psów, typ 2.....	$10^{2,5-6,3}$ CCID ₅₀
Atenuowany parwowirus psów, typ 2.....	$10^{4,9-7,1}$ CCID ₅₀
Atenuowany wirus parainfluenzy psów, typ 2.....	$10^{4,7-7,1}$ CCID ₅₀

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 dawek: 10 x 1 dawka liofilizatu + 10 x 1 ml rozpuszczalnika

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie podskórne

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności/(EXP):

Produkt po rekonstytucji należy zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

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

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francja

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

Pozwolenie nr: 2572/16

17. NUMER SERII

Nr serii/(Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolki z liofilizatem: 1 dawka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Eurican DAPPi



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

DAPPi

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

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

1 dawka

4. DROGA(-I) PODANIA

s.c.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

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**

Fiolki z rozpuszczalnikiem: 1 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Eurican DAPPi



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Rozpuszczalnik

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

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

1 ml

4. DROGA(-I) PODANIA

s.c.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Nr serii/(Lot):

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności/(EXP):

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt