

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CANIXIN L, oplossing voor injectie voor honden
Leptospira interrogans serotype canicola
Leptospira interrogans serotype icterohemorrhagiae

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDELEN

Eén dosis (1 ml) bevat:

Werkzame bestanddelen:

<i>Leptospira interrogans</i> serotype canicola	
min. titer vóór inactivatie	833 10 ⁶ bact/ml.
<i>Leptospira interrogans</i> serotype icterohemorrhagiae	
min. titer vóór inactivatie	833 10 ⁶ bact/ml.

Hulpstof:

Stabiliserende buffer met trypton.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Doos met 10 flacons
Doos met 50 flacons
Doos met 100 flacons

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG (EN)**

Eén dosis CANIXIN L via onderhuidse injectie toedienen volgens onderstaand inentingsschema:

Primo-vaccinatie

Honden vanaf 8 weken krijgen 1 dosis onderhuids toegediend en een tweede dosis 3 tot 4 weken later.

Inentingsschema

Jaarlijkse vaccinatie.

De bescherming kan beïnvloed worden door grote hoeveelheden maternale antistoffen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {mm/jjjj}

Direct gebruiken na reconstitutie van het vaccin.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren en transporteren bij (2 - 8 °C)

In het donker bewaren.

Niet invriezen.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Afval moet worden afgevoerd door middel van autoclaveren, door verbranding of door sterilisatie met een daarvoor geschikt desinfectans in overeenstemming met de lokale vereisten.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

VIRBAC - 1^{ère} Avenue - 2065m L.I.D. - F-06516 Carros - FRANCE

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V161996

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

FLACON

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CANIXIN L, oplossing voor injectie voor honden
Leptospira interrogans serotype canicola
Leptospira interrogans serotype icterohemorrhagiae

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.