

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

5 x 1 ml liofilizatu + 5 x 1 ml rozpuszczalnika

10 x 1 ml liofilizatu + 10 x 1 ml rozpuszczalnika

25 x 1 ml liofilizatu + 25 x 1 ml rozpuszczalnika

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocan Novel Puppy liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNCH**

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Substancje czynne:**Liofilizat**

Wirus nosówki psów, szczep CDV Bio 11/A, żywy, atenuowany

Parwovirus psów typu 2b, szczep CPV-2b Bio 12/B, żywy,
atenuowany

Nie mniej niż

$10^{4,1}$ TCID₅₀

$10^{5,5}$ TCID₅₀

Nie więcej niż

$10^{5,5}$ TCID₅₀

$10^{7,0}$ TCID₅₀

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5/10/25 x 1 dawka (fiolka 1 ml dla każdej frakcji)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie podskórne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

8. OKRES KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):
Zużyć natychmiast po rekonstytucji.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
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

Bioveta, a. s., Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy
tel. 420 517 318 500

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

Nr pozwolenia: 2743/18

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

fiolka szklana 1 ml (лиофилizat)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocan Novel Puppy liofilizat dla psów



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

CDV, CPV

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

1 dawka

4. DROGA (-I) PODANIA

s.c.

5. OKRES KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

fiolka szklana 1 ml (rozpuszczalnik)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocan Novel Puppy rozpuszczalnik dla psów



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Woda do wstrzykiwań

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

1 dawka

4. DROGA (-I) PODANIA

s.c.

5. OKRES KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt