

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička 1 nebo 10 lahviček lyofilizátu a 1 nebo 10 lahviček suspenze

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CANIGEN DHPPi/L lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Léčivé látky

Lyofilizát

Virus febris contagiosae canis attenuatum (CDV) kmen Lederle	10 ^{3,0} - 10 ^{4,9} TCID ₅₀ *
Virus laryngotracheitidis contagiosae canis atten. (CAV-2) kmen Manhattan	10 ^{4,0} - 10 ^{6,0} TCID ₅₀ *
Parvovirus enteritidis canis attenuatum (CPV) kmen CPV780916	10 ^{5,0} - 10 ^{6,8} TCID ₅₀ *
Virus parainfluenzis canis attenuatum (CPIV) kmen Manhattan	10 ^{5,0} - 10 ^{6,9} TCID ₅₀ *

* 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

Suspenze

Inaktivovaná *Leptospira interrogans*:

-sérová skupina Canicola, sérovar Canicola, kmen 601903	4350 - 7330 U**
-sérová skupina Icterohaemorrhagiae, sérovar Icterohaemorrhagiae, kmen 601895	4250 - 6910 U**

** Antigenní ELISA jednotky

3. VELIKOST BALENÍ

1 x 1 dávka lyofilizátu a 1 x 1 ml suspenze
10 x 1 dávka lyofilizátu a 10 x 1 ml suspenze

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

97/002/16-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička 25, 50 nebo 100 lahviček lyofilizátu a 25, 50 nebo 100 lahviček suspenze

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CANIGEN DHPPi/L lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Léčivé látky

Lyofilizát

Virus febris contagiosae canis attenuatum (CDV) kmen Lederle	10 ^{3,0} - 10 ^{4,9} TCID ₅₀ *
Virus laryngotracheitidis contagiosae canis atten. (CAV-2) kmen Manhattan	10 ^{4,0} - 10 ^{6,0} TCID ₅₀ *
Parvovirus enteritidis canis attenuatum (CPV) kmen CPV780916	10 ^{5,0} - 10 ^{6,8} TCID ₅₀ *
Virus parainfluenzis canis attenuatum (CPiV) kmen Manhattan	10 ^{5,0} - 10 ^{6,9} TCID ₅₀ *

* 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

Suspenze

Inaktivovaná *Leptospira interrogans*:

-sérová skupina Canicola, sérovar Canicola, kmen 601903	4350 - 7330 U**
-sérová skupina Icterohaemorrhagiae, sérovar Icterohaemorrhagiae, kmen 601895	4250 - 6910 U**

** Antigenní ELISA jednotky

3. VELIKOST BALENÍ

25 x 1 dávka lyofilizátu a 25 x 1 ml suspenze
50 x 1 dávka lyofilizátu a 50 x 1 ml suspenze
100 x 1 dávka lyofilizátu a 100 x 1 ml suspenze

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

97/002/16-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička s lyofilizátem

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CANIGEN DHPPi/L

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

DHPPi
1 dávka

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička se suspenzí

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CANIGEN DHPPi/L

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

L
1 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}