

OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička.

10 x 1 dávka (lyofilizovaná složka + tekutá složka).

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HIPRADOG-DHLP

Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem.

Polyvalentní vakcína určená k preventivní a ochranné imunizaci psů.

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Složení jedné dávky (1 ml):

Léčivé látky:

Lyofilizovaná složka:

Parvovirus enteritidis canis atten, kmen C-780916..... $10^6 - 10^{7,5}$ TCID₅₀ *

Virus febris contagiosae canis atten, kmen Lederle..... $10^4 - 10^{5,5}$ TCID₅₀ *

Virus laryngotrachetidis contagiosae canis atten., kmen Manhattan $10^4 - 10^{7,1}$ TCID₅₀ *

*TCID₅₀ – 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

Tekutá složka (rozpouštědlo):

Leptospira icterohaemorrhagiae inact Účinnost podle Ph Eur *

Leptospira canicola inact Účinnost podle Ph Eur *.

* 80% protektivní dávka pro křečka podle Evropského lékopisu

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem.

4. VELIKOST BALENÍ

10 x 1 dávka (lyofilizovaná složka + tekutá složka).

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE

K aktivní imunizaci psů od stáří 8. týdnů proti parvoviróze, psince, infekční hepatitidě, infekční laringotracheitidě (způsobené Adenovirem typu 2) a leptospiróze (*Leptospira icterohaemorrhagiae* a *Leptospira canicola*).

K nástupu imunity dochází za 3 týdny po první injekci.

Doba trvání imunity po provedené základní vakcinaci je 12 měsíců.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Asepticky se rozpustí obsah lyofilizátu v lékovce tekutou složkou vakcíny. Před použitím je nutno naředěnou vakcínu dobře protřepat.

Psům se aplikuje jedna dávka (1 ml) podkožně od stáří 8 týdnů nezávisle na hmotnosti, pohlaví a rase.

Doporučený vakcinační program:

Základní vakcinace: První injekce ve stáří 8 týdnů, druhá injekce ve stáří 12 týdnů.

Revakcinace v intervalu 12 měsíců.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Přípravek není určen pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Vakcínu použijte maximálně do jedné hodiny po naředění.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Skladovat při teplotě od +2 °C do +8 °C. Chraňte před světlem, chraňte před mrazem..

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Likvidovat odpad vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO
OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

**LABORATORIOS HIPRA, S,A,
Avda. La Selva, 135.
17170 AMER (Girona) Spain.
Tel. (972) 430660 Fax (972) 430661**

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/049/03-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: číslo.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

1 dávka (lyofilizovaná složka)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HIPRADOG-DHLP
Lyofilizovaná složka.

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Složení jedné dávky (1 ml):

Léčivé látky:

Lyofilizovaná složka:

Parvovirus enteritidis canis atten, kmen C-780916 $10^6 - 10^{7.5}$ TCID₅₀
Virus febris contagiosae canis atten, kmen Lederle $10^4 - 10^{5.5}$ TCID₅₀
Virus laryngotracheitidis contagiosae canis atten., kmen Manhattan $10^4 - 10^{7.1}$ TCID₅₀

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 dávka (lyofilizovaná složka)

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Subkutánní podání.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Přípravek není určen pro potravinová zvířata.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Vakcínu použijte maximálně do jedné hodiny po naředění.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

1 dávka (tekutá složka)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HIPRADOg-DHLP

Tekutá složka

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(YCH) LÁTKY(EK)

Složení jedné dávky (1 ml):

Léčivé látky:

Tekutá složka:

Leptospira icterohaemorrhagiae inact Účinnost podle Ph Eur

Leptospira canicola inactÚčinnost podle Ph Eur

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 dávka, 1 ml (tekutá složka).

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Subkutánní podání.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Přípravek není určen pro potravinová zvířata.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Vakcínu použijte maximálně do jedné hodiny po naředění.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.