OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko plastikowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Biocan DHPPi+LR, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Liofilizat:

- atenuowany wirus nosówki CDV U39	nie mniej niż $10^{3,0}$ i nie więcej niż $10^{4,5}$ $TCID_{50}$
- atenuowany adenowirus typ 2 CAV2	nie mniej niż $10^{3,5}$ i nie więcej niż $10^{4,5}$ $TCID_{50}$
- atenuowany parwowirus CPV OP-I/81	nie mniej niż $10^{4,5}$ i nie więcej niż $10^{5,5}$ $TCID_{50}$
- atenuowany wirus parainfluenzy CPIV2	nie mniej niż $10^{3,0}$ i nie więcej niż $10^{4,2}$ $TCID_{50}$

Rozpuszczalnik:

- inaktywowany wirus wścieklizny VNUKOVO 32	nie mniej niż 2 IU
- inaktywowane szczepy *Leptospira icterohaemorrhagiae*	miano nie mniej niż 32 MAT*
- inaktywowane szczepy *Leptospira canicola*	miano nie mniej niż 32 MAT*
- inaktywowane szczepy *Leptospira grippotyphosa*	miano nie mniej niż 32 MAT*

* średnia geometryczna miana swoistych przeciwciał określona testem mikroaglutynacji

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 x 1 dawka liofilizatu + 5 x 1 ml rozpuszczalnika
10 x 1 dawka liofilizatu + 10 x 1 ml rozpuszczalnika
50 x 1 dawka liofilizatu + 50 x 1 ml rozpuszczalnika

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie podskórne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. OKRESY KARENCJI

Nie dotyczy.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Produkt rozpuszczony zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2˚C - 8˚C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ."

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI"

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grabikowski-Grabikowska Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX" Spółka Jawna

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2011/10

15. NUMER SERII

Lot {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Fiolka ze szkła - liofilizat

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Biocan DHPPi+LR, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

Liofilizat

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (1 ml) zawiera:
Liofilizat:

- atenuowany wirus nosówki CDV U39	nie mniej niż $10^{3,0}$ i nie więcej niż $10^{4,5}$ $TCID_{50}$
- atenuowany adenowirus typ 2 CAV2	nie mniej niż $10^{3,5}$ i nie więcej niż $10^{4,5}$ $TCID_{50}$
- atenuowany parwowirus CPV OP-I/81	nie mniej niż $10^{4,5}$ i nie więcej niż $10^{5,5}$ $TCID_{50}$
- atenuowany wirus parainfluenzy CPIV2	nie mniej niż $10^{3,0}$ i nie więcej niż $10^{4,2}$ $TCID_{50}$

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Produkt rozpuszczony zużyć natychmiast.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Fiolka ze szkła - rozpuszczalnik

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Biocan DHPPi+LR, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

Rozpuszczalnik

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (1 ml) zawiera:

- inaktywowany wirus wścieklizny VNUKOVO 32	nie mniej niż 2 IU
- inaktywowane szczepy *Leptospira icterohaemorrhagiae*	miano nie mniej niż 32 MAT*
- inaktywowane szczepy *Leptospira canicola*	miano nie mniej niż 32 MAT*
- inaktywowane szczepy *Leptospira grippotyphosa*	miano nie mniej niż 32 MAT*

* średnia geometryczna miana swoistych przeciwciał określona testem mikroaglutynacji

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Produkt rozpuszczony zużyć natychmiast.