OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko plastikowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Biocan L, zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (1 ml) zawiera:
Substancje czynne:

Leptospira interrogans serowar *icterohaemorrhagiae* inaktywowana	nie mniej niż 32 MAT*)
Leptospira interrogans serowar *canicola* inaktywowana	nie mniej niż 32 MAT*)
Leptospira kirschneri serowar *grippotyphosa* inaktywowana	nie mniej niż 32 MAT*)

*MAT – średnia geometryczna miana swoistych przeciwciał określona w reakcji aglutynacji-lizy (ALR) po immunizacji królików serią szczepionki, która zadowalająco przeszła badanie zakażania gatunku docelowego.

Adiuwant:
Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji 1,8-2,2 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 1 ml
20 x 1 ml
50 x 1 ml
100 x 1 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: Nie dotyczy

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROZNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

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

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

Pozwolenie nr 2521/16

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolka szklana

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Biocan L, zawiesina do wstrzykiwań dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka (1 ml) zawiera:
Substancje czynne:

Leptospira interrogans serowar *icterohaemorrhagiae* inaktywowana	nie mniej niż 32 MAT*)
Leptospira interrogans serowar *canicola* inaktywowana	nie mniej niż 32 MAT*)
Leptospira kirschneri serowar *grippotyphosa* inaktywowana	nie mniej niż 32 MAT*)

*MAT – średnia geometryczna miana swoistych przeciwciał określona w reakcji aglutynacji-lizy (ALR) po immunizacji królików serią szczepionki, która zadowalająco przeszła badanie zakażania gatunku docelowego.

Adiuwant:
Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji 1,8-2,2 mg/ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

4. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: Nie dotyczy

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

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

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

9. NUMER SERII

Lot {numer}