

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO PLASTIKOWE (wielkość opakowania 10x1, 25x1 albo 50x1)****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Biocan Novel DHPi/L4 liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Substancje czynne:**Liofilizat (żywy atenuowany):**

	Minimum	Maksimum
Wirus nosówki	$10^{3,1}$ TCID ₅₀	$10^{5,1}$ TCID ₅₀
Adenowirus psów typu 2	$10^{3,6}$ TCID ₅₀	$10^{5,3}$ TCID ₅₀
Parwovirus psów typu 2b	$10^{4,3}$ TCID ₅₀	$10^{6,6}$ TCID ₅₀
Wirus parainfluenzy psów typu 2	$10^{3,1}$ TCID ₅₀	$10^{5,1}$ TCID ₅₀

Zawiesina (inaktywowana):

<i>Leptospira interrogans</i> , serowar Icterohaemorrhagiae	GMT $\geq$ 1:51 ALR
<i>Leptospira interrogans</i> , serowar Canicola	GMT $\geq$ 1:51 ALR
<i>Leptospira kirschneri</i> , serowar Grippotyphosa	GMT $\geq$ 1:40 ALR
<i>Leptospira interrogans</i> , serowar Bratislava	GMT $\geq$ 1:51 ALR

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 1 dawka

25 x 1 dawka

50 x 1 dawka

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie podskórne.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

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

Bioveta, a.s.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2427/15

15. NUMER SERII

Lot {numer}

<logo>

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

(Fiolki 1 dawka - liofilizat)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Biocan Novel DHPPi/L4



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

CDV, CAV-2, CPV-2b i CPiV-2
1 dawka

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji zużyć natychmiast.

<logo>

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

(Fiolki 1 ml - zawiesina)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Biocan Novel DHPPi/L4



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

L4
1 ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji zużyć natychmiast.

<logo>