A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko zawierające 1 lub 10 fiolek z liofilizatem i 1 lub 10 fiolek z zawiesiną

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

CANIGEN DHPPi/L liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancje czynne

Liofilizat

Żywy atenuowany wirus nosówki psów (CDV) - szczep Lederle	$10^{3,0}$ - $10^{4,9}$ $CCID_{50}$*
Żywy atenuowany adenowirus psów typ 2 (CAV-2) - szczep Manhattan	$10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ $CCID_{50}$*
Żywy atenuowany parwowirus psów (CPV) - szczep CPV780916	$10^{5,0}$ - $10^{6,8}$ $CCID_{50}$*
Żywy atenuowany wirus parainfluenzy psów (CPiV) - szczep Manhattan	$10^{5,0}$ - $10^{6,9}$ $CCID_{50}$*

* Dawka zakażająca 50 % komórek hodowli

Zawiesina

Inaktywowane *Leptospira interrogans*:	
- serogrupa Canicola serowar Canicola, szczep 601903	4350-7330 U**
- serogrupa Icterohaemorrhagiae serowar Icterohaemorrhagiae, szczep 601895	4250-6910 U**

** Masa antygenu w jednostkach ELISA

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 1 dawka liofilizatu i 1 x 1 ml zawiesiny
10 x 1 dawka liofilizatu i 10 x 1 ml zawiesiny

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 należy zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
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

VIRBAC

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2585/16

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko zawierające 25, 50 lub 100 fiolek z liofilizatem i 25, 50 lub 100 fiolek z zawiesiną.

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

CANIGEN DHPPi/L liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancje czynne

Liofilizat

Żywy atenuowany wirus nosówki psów (CDV) - szczep Lederle	$10^{3,0}$ - $10^{4,9}$ $CCID_{50}$*
Żywy atenuowany adenowirus psów typ 2 (CAV-2) - szczep Manhattan	$10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ $CCID_{50}$*
Żywy atenuowany parwowirus psów (CPV) - szczep CPV780916	$10^{5,0}$ - $10^{6,8}$ $CCID_{50}$*
Żywy atenuowany wirus parainfluenzy psów (CPiV) - szczep Manhattan	$10^{5,0}$ - $10^{6,9}$ $CCID_{50}$*

* Dawka zakażająca 50 % komórek hodowli

Zawiesina

Inaktywowane *Leptospira interrogans*:

- serogrupa Canicola serowar Canicola, szczep 601903	4350-7330 U**
- serogrupa Icterohaemorrhagiae serowar Icterohaemorrhagiae, szczep 601895	4250-6910 U**

** Masa antygenu w jednostkach ELISA

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

25 x 1 dawka liofilizatu i 25 x 1 ml zawiesiny
50 x 1 dawka liofilizatu i 50 x 1 ml zawiesiny
100 x 1 dawka liofilizatu i 100 x 1 ml zawiesiny

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 należy zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
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

VIRBAC

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2585/16

15. NUMER SERII

Lot {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Fiolka z liofilizatem

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

CANIGEN DHPPi/L

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

DHPPi
1 dawka

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Fiolka z zawiesiną

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

CANIGEN DHPPi/L

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

L
1 ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}