

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO PLASTIKOWE (wielkość opakowania 25x1, 10x1 albo 50x1)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocan Novel DHPPi/L4R, liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH)

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Liofilizat (żywy atenuowany):

	Minimum	Maksimum
Wirus nosówki, szczep CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ TCID ₅₀	$10^{5,1}$ TCID ₅₀
Adenowirus psów typu 2, szczep CAV-2 Bio 13	$10^{3,6}$ TCID ₅₀	$10^{5,3}$ TCID ₅₀
Parwovirus psów typu 2b, szczep CPV-2b Bio 12/B	$10^{4,3}$ TCID ₅₀	$10^{6,6}$ TCID ₅₀
Wirus parainfluenzy psów typu 2, szczep CPiV-2 Bio 15	$10^{3,1}$ TCID ₅₀	$10^{5,1}$ TCID ₅₀

Zawiesina (inaktywowana):

Leptospira interrogans, serogrupa Icterohaemorrhagiae, serowar Icterohaemorrhagiae, szczep MSLB 1089

GMT \geq 1:51 ALR

Leptospira interrogans, serogrupa Canicola, serowar Canicola, szczep MSLB 1090

GMT \geq 1:51 ALR

Leptospira kirschneri, serogrupa Grippotyphosa, serowar Grippotyphosa, szczep MSLB 1091

GMT \geq 1:40 ALR

Leptospira interrogans, serogrupa Australis, serowar Bratislava, szczep MSLB 1088

GMT \geq 1:51 ALR

Inaktywowany wirus wścieklizny, szczep SAD Vnukovo-32

> 2,0 IU

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10/25/50 x 1 dawka (fiolka 1 ml dla każdej frakcji).

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:
Szczepionkę należy zużyć natychmiast po rekonstytucji.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).
Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2426/15

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

(Fiolki 1 ml - liofilizat)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocan Novel DHPPi/L4R liofilizat dla psów



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

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

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB
LICZBY DAWEK**

1 dawka

4. DROGA (-I) PODANIA

s.c.

5. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

(Fiolki 1 ml - zawiesina)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocan Novel DHPPi/L4R zawiesina dla psów



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

L. i., serogrupa Icterohaemorrhagiae, serowar Icterohaemorrhagiae, *L. i.*, serogrupa Canicola, serowar Canicola, *L. k.*, serogrupa Grippotyphosa, serowar Grippotyphosa, *L. i.*, serogrupa Australis, serowar Bratislava i wirus wścieklizny.

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB
LICZBY DAWEK**

1 dawka

4. DROGA (-I) PODANIA

s.c.

5. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.