

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

TEKTUROWE/PLASTIKOWE PUDEŁKO

(wielkość opakowania 10x1 ml, 25x1 ml, 50x1 ml lub 1x10 ml i 10x10 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocan Novel R, zawiesina do wstrzykiwań dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany wirus wścieklizny, szczep SAD Vnukovo-32

> 2,0 IU*

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek (ilościowo jako Al₂O₃)

Substancja pomocnicza:

Tiomersal

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10x1 ml, 25x1 ml, 50x1 ml albo 1x10 ml i 10x10 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies



6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA 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:
Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 10 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Chronić przed mrozem.
Chronić przed światłem.

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

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

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

Nr pozwolenia

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKI

(1 ml, 10 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocan Novel R, zawiesina do wstrzykiwań dla psów



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Wirus wścieklizny

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

1 dawka

10 dawek

4. DROGA (-I) PODANIA

sc

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt