

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko plastikowe zawierające 10 dawek: 10 fiolek (szklanych) z liofilizatem (1 dawka) i 10 fiolek (szklanych) z rozpuszczalnikiem (1 ml)
Pudełko plastikowe zawierające 50 dawek: 50 fiolek (szklanych) z liofilizatem (1 dawka) i 50 fiolek (szklanych) z rozpuszczalnikiem (1 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Eurican DAP
liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

W dawce (1ml):

Atenuowany wirus nosówki psów.....	10 ^{4,0-6,0} CCID ₅₀
Atenuowany adenowirus psów, typ 2.....	10 ^{2,5-6,3} CCID ₅₀
Atenuowany parwowirus psów, typ 2.....	10 ^{4,9-7,1} CCID ₅₀

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 dawek: 10 x 1 dawka liofilizatu + 10 x 1 ml rozpuszczalnika
50 dawek: 50 x 1 dawka liofilizatu + 50 x 1 ml rozpuszczalnika

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie podskórne.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.
Produkt po rekonstytucji należy 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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2573/16

15. NUMER SERII

Lot

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko plastikowe zawierające 10 fiolek (szklanych) z liofilizatem (1 dawka)
Pudełko plastikowe zawierające 50 fiolek (szklanych) z liofilizatem (1 dawka)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Eurican DAP
liofilizat do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

W dawce (1ml):

Atenuowany wirus nosówki psów.....	10 ^{4,0-6,0} CCID ₅₀
Atenuowany adenowirus psów, typ 2.....	10 ^{2,5-6,3} CCID ₅₀
Atenuowany parwovirus psów, typ 2.....	10 ^{4,9-7,1} CCID ₅₀

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 dawek: 10 x 1 dawka
50 dawek: 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.
Produkt po rekonstytucji należy 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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2573/16

15. NUMER SERII

Lot

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko plastikowe zawierające 10 fiolek (szklanych) z rozpuszczalnikiem (1 ml)
Pudełko plastikowe zawierające 50 fiolek (szklanych) z rozpuszczalnikiem (1 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rozpuszczalnik dla Eurican DAP/DAPPi

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Woda do wstrzykiwań 1 ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 1 ml
50 x 1 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

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

Podanie podskórne.

7. OKRESY KARENCCI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp.

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 dołączoną do szczepionki.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2573/16

15. NUMER SERII

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka z liofilizatem: 1 dawka

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Eurican DAP



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

DAP
1 d.

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka z rozpuszczalnikiem: 1 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rozpuszczalnik dla Eurican DAP/DAPPi



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.