

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko zawierające 1, 5, 10, 25, 50 lub 100 fiolek z liofilizatem i 1, 5, 10, 25, 50 lub 100 fiolek z rozpuszczalnikiem

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Canigen DHPPi liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Liofilizat:

Wirus nosówki psów (CDV), szczep Lederle, żywy atenuowany	$10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID ₅₀ *
Adenowirus psów typ 2 (CAV-2), szczep Manhattan, żywy atenuowany	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Parwovirus psów (CPV), szczep Cornell 780916, żywy atenuowany	$10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID ₅₀ *
Wirus parainfluenzy psów (CPiV), szczep Manhattan, żywy atenuowany	$10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID ₅₀ *

*Dawka zakażająca 50 % komórek hodowli

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 1 dawka liofilizatu i 1 x 1 ml rozpuszczalnika
5 x 1 dawka liofilizatu i 5 x 1 ml rozpuszczalnika
10 x 1 dawka liofilizatu i 10 x 1 ml rozpuszczalnika
25 x 1 dawka liofilizatu i 25 x 1 ml rozpuszczalnika
50 x 1 dawka liofilizatu i 50 x 1 ml rozpuszczalnika
100 x 1 dawka liofilizatu i 100 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. {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
--

Nr pozwolenia: 2619/17

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka z liofilizatem

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Canigen DHPPi



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 rozpuszczalnikiem

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Canigen DHPPi rozpuszczalnik



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}