

MARKĒJUMS
V/NRP/95/0197

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kaste

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Hexadog kombinēta vakcīna suņu vakcinācijai pret suņu mēri, adenovirozēm, parvovīrusa infekciju, leptospirozi un trakumsērgu

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Aktīvās vielas:

Liofilizētas frakcijas, kas satur:

Novājinātu suņu mēra vīrusu	$\geq 10^{3.0}$ CCID 50
Novājinātu suņu adenovīrusu (CAV2)	$\geq 10^{2.5}$ CCID 50
Novājinātu suņu parvovīrusu	$\geq 10^{3.0}$ CCID 50

Šķidrās frakcijas:

Inaktivēta <i>Leptospira canicola</i>	} saskaņā ar Eiropas
farmakopejas	
Inaktivēta <i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i>	} 447 monogrāfiju
Trakumsērgas vīrusa glikoproteīni	≥ 1 SV

Papildvielas:

Alumīnijs (kā hidroksīds)	0,6 mg
---------------------------	--------

Palīgviela:

Līdz	1 ml
------	------

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijai pagatavošanai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

Flakons (stikla) ar 1 devu liofilizāta un flakons (stikla) ar 1 devu suspensijas, kastē 2 x 10 flakoni

Flakons (stikla) ar 1 devu liofilizāta un flakons (stikla) ar 1 devu suspensijas, kastē 2 x 50 flakoni

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

6. INDIKĀCIJA(S)

Aktīvai suņu imunizācijai pret suņu mēri, parvovīrusa infekciju, adenovirozēm, leptospirozi, kuru ierosina *Leptospira canicola* un *Leptospira ictrerohaemorrhagiae* un trakumsērgu.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).
Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRAJĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem . Izplatīšana - tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

MERIAL
29 Avenue Tony Garnier,
FR-69007 Lyon,
Francija.

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

V/NRP/95/0197

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

MARKĒJUMS
V/NRP/95/0197

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Liofilizāts pudelē
1 deva

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Hexadog
Liofilizāts injekcijai suņiem

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Liofilizāta frakcija, kas satur:

Novājinātu suņu mēra vīrusu	$\geq 10^{3.0}$ CCID 50
Novājinātu suņu adenovīrusu (CAV2)	$\geq 10^{2.5}$ CCID 50
Novājinātu suņu parvovīrusu	$\geq 10^{3.0}$ CCID 50

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 deva

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

6. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIĒKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

MARKĒJUMS
V/NRP/95/0197

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
Suspensija pudelē
1 deva

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Hexadog
Suspensija injekcijai suņiem

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Suspensijas frakcija, kas satur:
Inaktivēta *Leptospira canicola* saskaņā ar Eiropas
farmakopejas
Inaktivēta *Leptospira icterohaemorrhagiae* 447 monogrāfiju
Trakumsērgas vīrusa glikoproteīni $\geq 1SV$

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 deva

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai ievadīšanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

6. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.