

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

1 Dosis

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen canis B
Injektionssuspension, für Hunde

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

B. afzelii: RP \geq 1
B. garinii: RP \geq 1

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

1 Dosis

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur s.c. Anwendung.

5. WARTEZEIT

Entfällt

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

7. VERFALLDATUM

Verw. bis:

8. VERMERK " FÜR TIERE"

Für Tiere

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

2 x 1 Dosis, 5 x 1 Dosis, 10 x 1 Dosis, 20 x 1 Dosis, 50 x 1 Dosis, 100 x 1 Dosis

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen canis B
Injektionssuspension, für Hunde

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis (1 ml) enthält:

Borrelia burgdorferi sensu lato inaktiviert:

- *Borrelia afzelii*: relative Potency (RP) $\geq 1^*$

- *Borrelia garinii*: relative Potency (RP) $\geq 1^*$

- max. 0,1 ml Aluminiumhydroxid, 2%ige Suspension, als Adjuvans

* Relative Potency-Einheit, bestimmt mittels ELISA (Serologie, Maus) durch Vergleich mit einem Referenzserum, das mit einer Charge hergestellt wurde, die sich im Zieltier Hund als wirksam erwiesen hat.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

2 x 1 Dosis

5 x 1 Dosis

10 x 1 Dosis

20 x 1 Dosis

100 x 1 Dosis

5. ZIELTIERART(EN)

Für Hunde

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Hunden gegen die Lyme-Borreliose, hervorgerufen durch die Spezies *B. afzelii* und *B. garinii*.

7. ART DER ANWENDUNG

Zur s.c. Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Entfällt

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verw. bis:

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe

AT: Virbac Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
1180 Wien

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.11433.01.1
AT: Zul.-Nr.: 8-20323

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.: