

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**10 ml, 50 ml, 100 ml and 250 ml Impfstoff-Flaschen
(10/50/100/250 Dosiseinheiten: Lyophilisat- und Lösungsmittel-Flaschen in einer gemeinsamen Faltschachtel)**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ingelvac PRRSFLEX EU Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (1 ml) enthält:
Attenuierter Lebendimpfstoff gegen das Porcine Reproductive und Respiratorische Syndrom-Virus (PRRSV), Stamm 94881 (Genotyp 1): $10^{4,4} - 10^{6,6}$ GKID₅₀

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel für eine Injektionssuspension

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 10 Dosen (Lyophilisat) und 1 x 10 ml (Lösungsmittel)
1 x 50 Dosen (Lyophilisat) und 1 x 50 ml (Lösungsmittel)
1 x 100 Dosen (Lyophilisat) und 1 x 100 ml (Lösungsmittel)
1 x 250 Dosen (Lyophilisat) und 1 x 250 ml (Lösungsmittel)

5. ZIELTIERART(EN)

Schweine

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {Monat/Jahr}
Nach Rekonstituieren innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

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

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

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

Für Tiere. Rezept- und apothekenpflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 836148

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

12x10/12x50/12x100/12x250 Doseinheiten: nur Lyophilisat-Flaschen
25x10/25x50/25x100/25x250 Doseinheiten: nur Lyophilisat-Flaschen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ingelvac PRRSFLEX EU Lyophilisat für Schweine

2. WIRKSTOFFE

Eine Dosis (1 ml) enthält:
Attenuierter Lebendimpfstoff gegen das Porcine Reproductive und Respiratorische Syndrom-Virus (PRRSV), Stamm 94881(Genotyp 1): $10^{4,4} - 10^{6,6}$ GKID₅₀

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

12 x 10 ml (10 Dosen)
12 x 50 ml (50 Dosen)
12 x 100 ml (100 Dosen)
12 x 250 ml (250 Dosen)
25 x 10 ml (10 Dosen)
25 x 50 ml (50 Dosen)
25 x 100 ml (100 Dosen)
25 x 250 ml (250 Dosen)

5. ZIELTIERART(EN)

Schweine

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {Monat/Jahr}
Nach Rekonstituieren innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

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

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

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

Für Tiere. Rezept- und apothekenpflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 836148

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

12x10/12x50/12x100/12x250 Doseinheiten: nur Lösungsmittel-Flaschen
25x10/25x50/25x100/25x250 Doseinheiten: nur Lösungsmittel-Flaschen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lösungsmittel für Ingelvac PRRSFLEX EU

2. WIRKSTOFFE

Phosphat-Pufferlösung

3. DARREICHUNGSFORM

Lösungsmittel

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

12 x 10 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml
12 x 250 ml
25 x 10 ml
25 x 50 ml
25 x 100 ml
25 x 250 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Schweine

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {Monat/Jahr}
Nach Rekonstituieren innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

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

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

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

Für Tiere. Rezept- und apothekenpflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 836148

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

100 ml und 250 ml Impfstoff Lyophilisat-Flaschen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ingelvac PRRSFLEX EU Lyophilisat für Schweine

2. WIRKSTOFFE

Eine Dosis (1 ml) enthält:
Porcines Reproduktives und Respiratorisches Syndrom-Virus (PRRSV), Stamm 94881 (Genotyp 1)

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml (100 Dosen)
250 ml (250 Dosen)

5. ZIELTIERART(EN)

Schweine

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {Monat/Jahr}
Nach Rekonstituieren innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

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

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

Für Tiere. Rezept- und apothekenpflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Deutschland

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 836148

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

10 ml und 50 ml Lyophilisat-Flaschen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ingelvac PRRSFLEX EU Lyophilisat für Schweine

2. WIRKSTOFFE NACH MENGE

Eine Dosis (1 ml) enthält:
Porcines Reproduktives und Respiratorisches Syndrom-Virus (PRRSV),
Stamm 94881 (Genotyp 1)

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

10 ml (10 Dosen)
50 ml (50 Dosen)

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

i.m.

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot: {Nummer}

7. VERFALLDATUM

EXP: {Monat/Jahr}
Nach Rekonstituieren innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

8. VERMERK „FÜR TIERE“

Für Tiere.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

10 ml, 50 ml, 100 ml und 250 ml Lösungsmittel-Flaschen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lösungsmittel für Ingelvac PRRSFLEX EU

2. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

10 ml
50 ml
100 ml
250 ml

3. ART(EN) DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

4. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren.
Vor Licht schützen.
Nicht einfrieren.

5. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

6. VERFALLDATUM

EXP{Monat/Jahr}

7. VERMERK „FÜR TIERE“

Für Tiere.