

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

**Kartonnen doos met 10 ml, 50 ml, 100 ml en 250 ml vaccinflacons
(10/50/100/250 doses: lyofilisaat en suspendeervloeistofflacons in één kartonnen doos)**

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ingelvac PRRSFLEX EU, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom Virus, type 1, stam PRRS 94881, levend
geattenuëerd: $10^{4.4} - 10^{6.6}$ TCID₅₀

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 10 doses (lyofilisaat) en 1 x 10 ml (suspenseervloeistof)
1 x 50 doses (lyofilisaat) en 1 x 50 ml (suspenseervloeistof)
1 x 100 doses (lyofilisaat) en 1 x 100 ml (suspenseervloeistof)
1 x 250 doses (lyofilisaat) en 1 x 250 ml (suspenseervloeistof)

4. DOELDIERSOORTEN

Varken

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 8 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

BE-V474835 Flacon (glas type I)
BE-V474844 Flacon (HDPE), Vial (glas type I)
BE-V474853 Flacon (HDPE)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos met 12x10/12x50/12x100/12x250 doses: alleen lyofilisaatflacons****Kartonnen doos met 25x10/25x50/25x100/25x250 doses: alleen lyofilisaatflacons****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilisaat voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom Virus, type 1, stam 94881, levend geattenuëerd:

 $10^{4.4} - 10^{6.6}$ TCID₅₀**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

12 x 10 doses (10 ml)

12 x 50 doses (50 ml)

12 x 100 doses (100 ml)

12 x 250 doses (250 ml)

25 x 10 doses (10 ml)

25 x 50 doses (50 ml)

25 x 100 doses (100 ml)

25 x 250 doses (250 ml)

4. DOELDIERSOORTEN

Varken

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 8 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V474835 Flacon (glas type I)
BE-V474844 Flacon (HDPE), Vial (glas type I)
BE-V474853 Flacon (HDPE)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos met 12x10/12x50/12x100/12x250 doses: alleen suspendeervloeistofflacons****Kartonnen doos met 25x10/25x50/25x100/25x250 doses: alleen suspendeervloeistofflacons****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suspendeervloeistof voor Ingelvac PRRSFLEX EU voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Fosfaat gebufferde zoutoplossing

3. VERPAKKINGSGROOTTE

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

4. DOELDIERSOORTEN

Varken

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 8 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V474835 Flacon (glas type I)
BE-V474844 Flacon (HDPE), Vial (glas type I)
BE-V474853 Flacon (HDPE)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**100 ml en 250 ml vaccin lyofilisaatflacons****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilisaat voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom Virus, stam PRRS 94881, type 1, levend geattenuëerd: $10^{4.4} - 10^{6.6}$ TCID₅₀

100 doses (100 ml)

250 doses (250 ml)

3. DOELDIERSOORTEN

Varken

4. TOEDIENINGSWEGEN

i.m. gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden: nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 8 uur.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN



9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD****10 ml en 50 ml vaccin lyofilisaatflacons****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilisaat

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

10 doses

50 doses

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 8 uur.

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF
MOETEN WORDEN VERMELD****10 ml, 50 ml, 100 ml en 250 ml suspendeervloeistofflacons****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suspendeervloeistof voor Ingelvac PRRSFLEX EU voor varkens

2. DOELDIERSOORTEN

Varken

10 ml

50 ml

100 ml

250 ml

3. TOEDIENINGSWEGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

5. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

**6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN****7. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}