

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel mit 20 ml, 100 ml und 200 ml Impfstoff-Flaschen
(10/50/100 Dosen: Lyophilisat- und Lösungsmittel-Flaschen in einer gemeinsamen Faltschachtel)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ReproCyc PRRS EU Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (2 ml) enthält:
Porzines Reproduktives und Respiratorisches Syndrom-Virus, Stamm PRRS 94881 (Genotyp 1),
lebend, attenuiert:
 $10^{3,9} - 10^{7,0}$ GKID₅₀

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 10 Dosen (Lyophilisat) und 1 x 20 ml (Lösungsmittel)
1 x 50 Dosen (Lyophilisat) und 1 x 100 ml (Lösungsmittel)
1 x 100 Dosen (Lyophilisat) und 1 x 200 ml (Lösungsmittel)

4. ZIELTIERART(EN)

Schweine

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {TT/MM/JJJJ}
Nach Rekonstituieren innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Z.Nr.: 836133

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel mit 12x10/12x50/12x100 Dosen: nur Lyophilisat-Flaschen

Faltschachtel mit 25x10/25x50/25x100 Dosen: nur Lyophilisat-Flaschen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ReproCyc PRRS EU Lyophilisat

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Porzines Reproduktives und Respiratorisches Syndrom-Virus, Stamm PRRS 94881 (Genotyp 1),
lebend, attenuiert:

$10^{3,9}$ - $10^{7,0}$ GKID₅₀

3. PACKUNGSGRÖß(EN)

12 x 10 Dosen (20 ml)

12 x 50 Dosen (100 ml)

12 x 100 Dosen (200 ml)

25 x 10 Dosen (20 ml)

25 x 50 Dosen (100 ml)

25 x 100 Dosen (200 ml)

4. ZIELTIERART(EN)

Schweine

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {TT/MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE
--

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

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“
--

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Z.Nr.: 836133

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel mit 12x10/12x50/12x100 Dosen: nur Lösungsmittel-Flaschen

Faltschachtel mit 25x10/25x50/25x100 Dosen: nur Lösungsmittel-Flaschen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lösungsmittel für ReproCyc PRRS EU

2. WIRKSTOFF(E)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

12 x 20 ml

12 x 100 ml

12 x 200 ml

25 x 20 ml

25 x 100 ml

25 x 200 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Schweine

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Z.Nr.: 836133

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

100 ml und 200 ml Impfstoff Lyophilisat-Flaschen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ReproCyc PRRS EU Lyophilisat

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (2 ml) enthält:
Porzines Reproductives und Respiratorisches Syndrom-Virus, Stamm PRRS 94881 (Genotyp 1),
lebend, attenuiert:
 $10^{3,9} - 10^{7,0}$ TCID₅₀

50 Dosen (100 ml)
100 Dosen (200 ml)

3. ZIELTIERART(EN)

Schweine

4. ART DER ANWENDUNG

i.m Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten: Null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {TT/MM/JJJJ}
Nach Rekonstituieren innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS



9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN
--

20 ml Impfstoff Lyophilisat-Flasche
--

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ReproCyc PRRS EU Lyophilisat

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN
--

10 Dosen (20 ml)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {TT/MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG DES LÖSUNGSMITTELS

20 ml, 100 ml und 200 ml Lösungsmittel-Flaschen

1. BEZEICHNUNG DES LÖSUNGSMITTELS

Lösungsmittel für ReproCyc PRRS EU

2. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER ANZAHL DER DOSEN

20 ml

100 ml

200 ml

3. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

5. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS



7. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}