

KENNZEICHNUNG**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ReproCyc PRRS EU Lyophilisat und ImpranFLEX Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine

2. WIRKSTOFFE

Pro Dosis von 2 ml:

Lebendes attenuiertes Porcines Reproduktives und Respiratorisches Syndrom-Virus (PRRSV), Stamm 94881 (Genotyp1): $10^{3,9}$ – $10^{7,0}$ GKID₅₀

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

4. 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)

5. ZIELTIERARTE(N)

Schweine

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**7. ART DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**10. VERFALLDATUM**

EXP {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 "NUR FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

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

Örtlicher Vertreter:
Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Arianelaan 16
1200 Brüssel

16. ZULASSUNGSNUMMER

BE-V474897 (Lyophilisat + Lösungsmittel)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

12x10/12x50/12x100 Dosen: nur Lyophilisat
25x10/25x50/25x100 Dosen: nur Lyophilisat

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ReproCyc PRRS EU Lyophilisat für Schweine

2. WIRKSTOFFE

Pro Dosis von 2 ml:

Lebendes attenuierte Porcines Reproductives und Respiratorisches Syndrom-Virus (PRRSV), Stamm 94881 (Genotyp 1): $10^{3,9}$ – $10^{7,0}$ GKID₅₀

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

12 x 20 ml (10 Dosen)

12 x 100 ml (50 Dosen)

12 x 200 ml (100 Dosen)

25 x 10 ml (10 Dosen)

25 x 100 ml (50 Dosen)

25 x 200 ml (100 Dosen)

5. ZIELTIERARTE(N)

Schweine

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**7. ART DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**10. VERFALLDATUM**

EXP {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 "NUR FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

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

Örtlicher Vertreter:
Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Arianelaan 16
1200 Brüssel

16. ZULASSUNGSNUMMER

BE-V474880 (Lyophilisat)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**12x10/12x50/12x100 Dosen: nur Lösungsmittel****25x10/25x50/25x100 Dosen: nur Lösungsmittel****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

ImpranFLEX Lösungsmittel für ReproCyc PRRS EU

2. WIRKSTOFFE

Phosphat-Pufferlösung

Carbomer: 2,0 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Lösungsmittel

4. 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

5. ZIELTIERARTE(N)

Schweine

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**7. ART DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**10. VERFALLDATUM**

EXP {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 "NUR FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

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

Örtlicher Vertreter:
Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Arianelaan 16
1200 Brüssel

16. ZULASSUNGSNUMMER

BE-V474906 (Lösungsmittel)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**100 ml und 200 ml Impfstoff Lyophilisat****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

ReproCyc PRRS EU Lyophilisat für Schweine

2. WIRKSTOFFE

Pro Dosis von 2 ml:

Porcines Reproduktives und Respiratorisches Syndrom-Virus (PRRSV), Stamm 94881 (Genotyp 1)

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml (50 Dosen)

200 ml (100 Dosen)

5. ZIELTIERARTE(N)

Schweine

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**7. ART DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**10. VERFALLDATUM**

EXP {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 "NUR FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Deutschland

16. ZULASSUNGSNUMMER

BE-V474880 (Lyophilisat)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**20 ml Lyophilisat****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

ReproCyc PRRS EU Lyophilisat für Schweine

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

Pro Dosis von 2 ml:

Porcines Reproduktives und Respiratorisches Syndrom-Virus (PRRSV), Stamm 94881 (Genotyp 1)

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

20 ml (10 Dosen)

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

i.m.

5. WARTEZEIT

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**20 ml, 100 ml und 200 ml Lösungsmittel****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

ImpranFLEX Lösungsmittel für ReproCyc PRRS EU

2. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

20 ml

100 ml

200 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.