

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
Faltkarton mit 10 Dosen / 25 Dosen / 50 Dosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Arvilap - Injektionssuspension für Kaninchen

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis (1ml) enthält:

Wirkstoff:

Inaktiviertes Rabbit Hemorrhagic Disease Virus (RHDV) Stamm LO1: ≥ 80 HAI Einheiten *

HAI-Einheiten*: Hämagglutinationshemmtest-Einheiten

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid (Al^{+3}): 2,6 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Dosen

25 Dosen

50 Dosen

5. ZIELTIERART(EN)

Kaninchen (ab einem Alter von 8 Wochen)

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Kaninchen ab einem Alter 8 Wochen gegen hämorrhagische Kaninchenseuche (RHD).

7. ART DER ANWENDUNG

Dosis: 1 ml

Subkutan

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Null Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Vor Gebrauch schütteln.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C)

Vor Frost schützen

Vor Licht schützen

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

Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

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

Rezept- und apothekenpflichtig

14. KINDERWARNHINWIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS OVEJERO S.A.

Ctra. León-Vilecha 30

24192-León-Spain

Telefon: +34 902 23 57 00

Fax: +34 987 20 53 20

E-mail: ovejero@labovejero.es

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-20079

17. CHARGENVEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS
Durchstechfläche zu 25 ml und 50 ml

Commented [RG1]:

Commented [RG2R2]: 25 und 50 ml sind leider keine kleinen Behälter – siehe Kennzeichnungsverordnung §34 Abs 7

3. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Arvilap - Injektionssuspension für Kaninchen

4. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis (1ml) enthält:

Wirkstoff:

Inaktiviertes Rabbit Hemorrhagic Disease Virus (RHDV) Stamm LO1: ≥ 80 HAI Einheiten *

HAI-Einheiten*: Hämagglutinationshemmtest-Einheiten

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid (Al^{+3}): 2,6 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

5 PACKUNGSGRÖSSE(N)

25 Dosen

50 Dosen

5. ZIELTIERART(EN)

Kaninchen (ab einem Alter von 8 Wochen)

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Kaninchen ab einem Alter 8 Wochen gegen hämorrhagische Kaninchenseuche (RHD).

7. ART DER ANWENDUNG

Dosis: 1 ml

Subkutan

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Null Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Vor Gebrauch schütteln.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Commented [RG3]: Gibt es in SPC und GI nicht – wieso hier?

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C)

Vor Frost schützen

Vor Licht schützen

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

Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

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

Rezept- und apothekenpflichtig

Commented [RG4]: "wiederholte Abgabe verboten" soll prinzipiell nur in der SPC stehen, auch wenn das Präparat RP/NR ist (siehe auch Kühlschrankbuch).

14. KINDERWARNHINWIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS OVEJERO S.A.

Ctra. León-Vilecha 30

24192-León-Spain

Telefon: +34 902 23 57 00

Fax: +34 987 20 53 20

E-mail: ovejero@labovejero.es

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-20079

17. CHARGENVEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN
--

Durchstechfläche zu 10 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Arvilap - Injektionssuspension für Kaninchen

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Jede Dosis (1ml) enthält:

Wirkstoff:

Inaktiviertes Rabbit Hemorrhagic Disease Virus (RHDV) Stamm LO1: ≥ 80 HAI Einheiten *

HAI-Einheiten*: Hämagglutinationshemmtest-Einheiten

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

10 Dosen

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Subkutan

5. WARTEZEIT(EN)

Null Tage

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen

8. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere.