

**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:  $\geq 80$  HAI Einheiten \*

HAI-Einheiten\*: Hämagglutinationshemmtest-Einheiten

**Adjuvans:**

Aluminiumhydroxid ( $\text{Al}^{+3}$ ): 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 VERWENDETN 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. KINDERWARNHINWIES "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

#### **15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS**

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](mailto:ovejero@labovejero.es)

#### **16. ZULASSUNGSNUMMBER(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 Behältnisse – 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:  $\geq 80$  HAI Einheiten \*

HAI-Einheiten\*: Hämagglutinationshemmtest-Einheiten

**Adjuvans:**Aluminiumhydroxid ( $\text{Al}^{+3}$ ): 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. KINDERWARNHINWIES "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

## 15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS

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](mailto:ovejero@labovejero.es)

## 16. ZULASSUNGNUMMBER(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:  $\geq 80$  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.