

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

**VACCIN: 10 x 500 doses / 5 x 1000 doses / 10 x 1000 doses /
10 x 2500 doses / 10 x 5000 doses**

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HIPRAVIAR NDV-CLON
Poeder voor drank
Poeder voor verneveloplossing
Oogdruppels, poeder voor oplossing
Neusdruppels, poeder voor oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per dosis bevat HIPRAVIAR NDV-CLON:

Werkzaam bestanddeel:

Levend Newcastle Disease Virus (NDV), Clone CL/79 minimum $10^{6,5}$ EID*₅₀.

*EID = Egg infective dose.

Hulpstoffen:

Kalii chloridum, Dinatrii phosphas dodecahydricus, Kalii dihydrogenophosphas, Polyvidonum, Natrii chloridum, Saccharum, Natrii glutamas, Aqua ad iniectionem.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

Vial met 500 doses - Doos met 10 vials
Vial met 1.000 doses - Doos met 5 en 10 vials
Vial met 2.500 doses - Doos met 10 vials
Vial met 5.000 doses - Doos met 10 vials

4. DOELDIERSOORT(EN)

Vleeskippen.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik
Nasaal gebruik
Oculair gebruik

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie : direct gebruiken

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren bij + 4 °C tot + 6 °C buiten invloed van licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Accidentele injectie is gevaarlijk - zie bijsluiter vóór gebruik.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Op diergeneeskundig voorschrift.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V193593

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

VACCIN: 500 doses / 1000 doses / 2500 doses / 5000 doses

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HIPRAVIAR NDV-CLON

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis bevat HIPRAVIAR NDV-CLON:

Werkzaam bestanddeel:

Levend Newcastle Disease Virus (NDV), Clone CL/79 minimum $10^{6,5}$ EID*₅₀.

*EID = Egg infective dose.

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie : direct gebruiken

5. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

500 doses

1.000 doses

2.500 doses

5.000 doses

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**SOLVENTEN : 500 doses / 1000 doses / 2500 doses / 5000 doses****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

HIPRAVIAR NDV-CLON SOLVENTEN

Steriel solvent voor het toedienen van een vaccin voor oculonasaal gebruik aan vleeskippen.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Aqua purificata q.s. dosis una: 0,03 ml.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

Druppelflacon met 15 ml diluent - Doos met 10 flacons

Druppelflacon met 30 ml diluent - Doos met 5 en 10 flacons

Druppelflacon met 75 ml diluent - Doos met 10 flacons

Druppelflacon met 150 ml diluent - Doos met 10 flacons

4. DOELDIERSOORT(EN)**5. INDICATIES****6. TOEDIENINGSWEG(EN)****7. WACHTTIJD(EN)****8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren is niet noodzakelijk.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Op diergeneeskundig voorschrift.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V193593

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

SOLVENTEN: 500 doses (15 ml) / 1.000 doses (30 ml) / 2.500 doses (75 ml) / 5.000 doses (150 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HIPRAVIAR NDV-CLON SOLVENTEN

Steriel solvent voor het toedienen van een vaccin voor oculonasaal gebruik aan vleeskippen.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Aqua puificata q.s. dosis una:

0,03 ml.

3. DOELDIERSOORT(EN)

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

5. WACHTTIJD(EN)

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren is niet noodzakelijk.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}