

ANHANG II

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**Faltschachtel mit 10 ml, 50 ml, 100 ml und 250 ml Impfstoff Durchstechfläschchen
(10/50/100/250 Dosen: Lyophilisat und Lösungsmittel Durchstechfläschchen in einer gemeinsamen Faltschachtel)**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ingelvac PRRSFLEX EU Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Jedes Dosis von 1 ml enthält:

Porcines reproduktives und respiratorisches Syndrom-Virus, type 1 (), Stamm PRRS 94881, lebend
attenuiert: $10^{4,4} - 10^{6,6}$ GKID₅₀

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 10 Dosen (Lyophilisat) und 1 x 10 ml (Lösungsmittel)
1 x 50 Dosen (Lyophilisat) und 1 x 50 ml (Lösungsmittel)
1 x 100 Dosen (Lyophilisat) und 1 x 100 ml (Lösungsmittel)
1 x 250 Dosen (Lyophilisat) und 1 x 250 ml (Lösungsmittel)

4. ZIELTIERARTE(N)

Schweine

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

Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstitution innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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 "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN" 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. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V474844

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel mit 12x10/12x50/12x100/12x250 Dosen: nur Lyophilisat Durchstechfläschchen
Faltschachtel mit 25x10/25x50/25x100/25x250 Dosen: nur Lyophilisat Durchstechfläschchen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ingelvac PRRSFLEX EU Lyophilisat für Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Jedes Dosis von 1 ml enthält:

Porcines reproduktives und respiratorisches Syndrom-Virus, type 1 (), Stamm PRRS 94881, lebend
attenuiert: $10^{4,4} - 10^{6,6}$ GKID₅₀

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

12 x 10 Dosen (10 ml)
12 x 50 Dosen (50 ml)
12 x 100 Dosen (100 ml)
12 x 250 Dosen (250 ml)
25 x 10 Dosen (10 ml)
25 x 50 Dosen (50 ml)
25 x 100 Dosen (100 ml)
25 x 250 Dosen (250 ml)

4. ZIELTIERARTE(N)

Schweine

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

Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEIT

Wartezeiten: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstitution innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V474844

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel mit 12x10/12x50/12x100/12x250 Dosen: nur Lösungsmittel Durchstechfläschchen
Faltschachtel mit 25x10/25x50/25x100/25x250 Dosen: nur Lösungsmittel Durchstechfläschchen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lösungsmittel für Ingelvac PRRSFLEX EU für Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Phosphat-Pufferlösung

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

12 x 10 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml
12 x 250 ml
25 x 10 ml
25 x 50 ml
25 x 100 ml
25 x 250 ml

4. ZIELTIERARTE(N)

Schweine

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

Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V474844

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

100 ml und 250 ml Impfstoff Lyophilisat Durchstechflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ingelvac PRRSFLEX EU Lyophilisat für Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Jedes Dosis von 1 ml enthält:
Porcines Reproductives und Respiratorisches Syndrom-Virus, type 1, Stamm PRRS 94881, lebend
attenuiert.

100 Dosen (100 ml)

250 Dosen (250 ml)

3. ZIELTIERARTE(N)

Schweine

4. ART DER ANWENDUNG

i.m. Anwendung

5. WARTEZEIT

Wartezeiten: Null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {TT/MM/JJJJ}

Nach Rekonstitution innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS



9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nnummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

10 ml und 50 ml Impfstoff Lyophilisat Durchstechfläschchen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ingelvac PRRSFLEX EU Lyophilisat

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

10 Dosen

50 Dosen

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {TT/MM/JJJJ}

Nach Rekonstitution innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

ANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN LYOPHILISAT

10 ml, 50 ml, 100 ml und 250 ml Lösungsmittel Durchstechfläschchen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lösungsmittel für Ingelvac PRRSFLEX EU für Schweine

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Schweine

10 ml

50 ml

100 ml

250 ml

3. ART(EN) DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

5. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren.

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

6 NAME DES ZULASSUNGSINHABERS



7. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}