

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

1 Durchstechflasche (10 Dosen) Lyophilisat und 1 Durchstechflasche (20 ml) Lösungsmittel.
1 Durchstechflasche (25 Dosen) Lyophilisat und 1 Durchstechflasche (50 ml) Lösungsmittel.
1 Durchstechflasche (50 Dosen) Lyophilisat und 1 Durchstechflasche (100 ml) Lösungsmittel.
1 Durchstechflasche (100 Dosen) Lyophilisat und 1 Durchstechflasche (200 ml) Lösungsmittel.
1 Durchstechflasche (125 Dosen) Lyophilisat und 1 Durchstechflasche (250 ml) Lösungsmittel.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

UNISTRAIN PRRS Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Lyophilisat:

PRRSV-Typ 1, Stamm VP-046 BIS, lebend

$10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ GKID₅₀

3. PACKUNGSGRÖSSE

1 Durchstechflasche zu 10 Dosen Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit 20 ml Lösungsmittel.
1 Durchstechflasche zu 25 Dosen Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit 50 ml Lösungsmittel.
1 Durchstechflasche zu 50 Dosen Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit 100 ml Lösungsmittel.
1 Durchstechflasche zu 100 Dosen Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit 200 ml Lösungsmittel.
1 Durchstechflasche zu 125 Dosen Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit 250 ml Lösungsmittel.

4. ZIELTIERART

Schweine.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach dem Rekonstituieren innerhalb von 4 Stunden verwenden.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren .

Nicht einfrieren.

Die Flaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu 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“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: PEI.V.11596.01.1

AT: Z.Nr. 8-20334

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

1 Durchstechflasche (50 Dosen) Lyophilisat und 1 Durchstechflasche (10 ml) Lösungsmittel.
1 Durchstechflasche (100 Dosen) Lyophilisat und 1 Durchstechflasche (20 ml) Lösungsmittel.
1 Durchstechflasche (125 Dosen) Lyophilisat und 1 Durchstechflasche (25 ml) Lösungsmittel.
1 Durchstechflasche (250 Dosen) Lyophilisat und 1 Durchstechflasche (50 ml) Lösungsmittel.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

UNISTRAIN PRRS Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF

Eine Dosis (0,2 ml) enthält:

Lyophilisat:

PRRSV-Typ 1, Stamm VP-046 BIS, lebend

$10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ GKID₅₀

3. PACKUNGSGRÖSSE

1 Durchstechflasche (50 Dosen) Lyophilisat und 1 Durchstechflasche (10 ml) Lösungsmittel.
1 Durchstechflasche (100 Dosen) Lyophilisat und 1 Durchstechflasche (20 ml) Lösungsmittel.
1 Durchstechflasche (125 Dosen) Lyophilisat und 1 Durchstechflasche (25 ml) Lösungsmittel.
1 Durchstechflasche (250 Dosen) Lyophilisat und 1 Durchstechflasche (50 ml) Lösungsmittel.

4. ZIELTIERART

Schweine.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intradermale Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach dem Rekonstituieren innerhalb von 4 Stunden verwenden.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Die Flaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu 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“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: PEI.V.11596.01.1

AT: Z.Nr. 8-20334

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

10 Durchstechflaschen (10, 25, 50, 100 und 125 Dosen) Lyophilisat.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

UNISTRAIN PRRS Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF

Eine Dosis (2 ml) enthält:

PRRSV-Typ 1, Stamm VP-046 BIS, lebend

$10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ GKID₅₀

3. PACKUNGSGRÖSSE

10 vials of 10 doses.

10 vials of 25 doses.

10 vials of 50 doses.

10 vials of 100 doses.

10 vials of 125 doses.

4. ZIELTIERART

Schweine.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach dem Rekonstituieren innerhalb von 4 Stunden verwenden.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Die Flaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu 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“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: PEI.V.11596.01.1

AT: Z.Nr. 8-20334

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

10 Durchstechflaschen (50, 100, 125 und 250 Dosen) Lyophilisat.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

UNISTRAIN PRRS Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF

Eine Dosis (0,2 ml) enthält:

PRRSV-Typ 1, Stamm VP-046 BIS, lebend

$10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ GKID₅₀

3. PACKUNGSGRÖSSE

10 Durchstechflaschen zu 50 Dosen.

10 Durchstechflaschen zu 100 Dosen.

10 Durchstechflaschen zu 125 Dosen.

10 Durchstechflaschen zu 250 Dosen.

4. ZIELTIERART

Schweine.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intradermale Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach der Rekonstitution innerhalb von 4 Stunden verwenden.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Die Flaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu 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“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: PEI.V.11596.01.1

AT: Z.Nr. 8-20334

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

10 Durchstechflaschen (20, 50, 100, 200 und 250 ml) Lösungsmittel.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

UNISTRAIN PRRS Lösungsmittel

2. WIRKSTOFF

3. PACKUNGSGRÖSSE

10 Durchstechflaschen zu 10 ml.
10 Durchstechflaschen zu 20 ml.
10 Durchstechflaschen zu 25 ml
10 Durchstechflaschen zu 50 ml

4. ZIELTIERART

Schweine.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Lagerung unter 25 °C.
Nicht einfrieren.
Die Flaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu 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“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: PEI.V.11596.01.1
AT: Z.Nr. 8-20334

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

1 Durchstechflasche (10, 20, 25 und 50 ml) Lösungsmittel.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

UNISTRAIN PRRS Lösungsmittel

2. WIRKSTOFF

3. PACKUNGSGRÖSSE

10 Durchstechflaschen zu 10 ml.
10 Durchstechflaschen zu 20 ml.
10 Durchstechflaschen zu 25 ml
10 Durchstechflaschen zu 50 ml

4. ZIELTIERART

Schweine.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intradermale Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Lagerung unter 25 °C.
Nicht einfrieren.
Die Flaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu 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“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: PEI.V.11596.01.1
AT: Z.Nr. 8-20334

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

1 Durchstechflasche (10, 25, 50, 100 und 125 Dosen) Lyophilisat

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

UNISTRAIN PRRS

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Eine Dosis (2 ml) enthält:

PRRSV-Typ 1, Stamm VP-046 BIS, lebend

$10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ GKID₅₀

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach dem Rekonstituieren innerhalb von 4 Stunden verwenden.

5. PACKUNGSGRÖSSE

10 Dosen

25 Dosen

50 Dosen

100 Dosen

125 Dosen

6. ART DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

1 Durchstechflasche (50, 100, 125 und 250 Dosen) Lyophilisat

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

UNISTRAIN PRRS

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Eine Dosis (0,2 ml) enthält:

PRRSV-Typ 1, Stamm VP-046 BIS, lebend

$10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ GKID₅₀

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach dem Rekonstituieren innerhalb von 4 Stunden verwenden.

5. PACKUNGSGRÖSSE

50 Dosen

100 Dosen

125 Dosen

250 Dosen

6. ART DER ANWENDUNG

Intradermale Anwendung.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

1 Durchstechflaschen (20 und 50 ml) Lösungsmittel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

UNISTRAIN PRRS Lösungsmittel

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

5. PACKUNGSGRÖSSE

20 ml
50 ml

6. ART DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

ANGABEN AUF BEHÄLTNISSEN (KENNZEICHN) DES LÖSUNGSMITTELS

1 Durchstechflaschen (100, 200 und 250 ml) Lösungsmittel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

UNISTRAIN PRRS Lösungsmittel

2. ZIELTIERART

Schweine.

3. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

5. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Lagerung unter 25 °C.
Nicht einfrieren.
Die Flaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

8. PACKUNGSGRÖSSE

100 ml
200 ml
250 ml

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS (ETIKETT) DES LÖSUNGSMITTELS

1 Durchstechflaschen (10, 20, 25 und 50 ml) Lösungsmittel

1. NAME DES VERDÜNNUNGSMITTELS

UNISTRAIN PRRS Lösungsmittel

2. ZIELTIERART

Schweine.

3. ARTEN DER ANWENDUNG

Intradermale Anwendung.

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

5. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Lagerung unter 25 °C.

Nicht einfrieren.

Die Flaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

8. PACKUNGSGRÖSSE

10 ml

20 ml

25 ml

50 ml