

ANNEX III

Beschriftung des Behältnisses und der äußeren Umhüllung

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

1 x 5 Dosen / Karton

2 x 1 Dosis, 5 x 1 Dosis, 10 x 1 Dosis, 10 x 5 Dosen / Kunststoffschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EquiShield EHV, Emulsion zur Injektion für Pferde

2. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro 1 ml Dosis (1 ml):

Wirkstoff:

Inaktiviertes Equines Herpesvirus Typ 1, (Bio 82: EHV – 1)

mind. 2,1 log₁₀ VNI

Adjuvans:

Montanide ISA 35 VG

Hilfsstoff:

Thiomersal

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion.

4. PACKUNGSGRÖSSE

2 x 1 Dosis / 5 x 1 Dosis / 10 x 1 Dosis / 1 x 5 Dosen / 10 x 5 Dosen

5. ZIELTIERART

Pferde

6. ANWENDUNGSGEBIETE**7. ART DER ANWENDUNG**

Zur intramuskulären Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Eine versehentliche Injektion ist gefährlich.

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

10. VERFALLDATUM

Verw. bis {Monat/Jahr}

Nach dem Öffnen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Im Kühlschrank lagern.
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

Für Tiere.
DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Mitvertrieb:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr.6-8
D-88326 Aulendorf

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Z.Nr.:
AT: Z.Nr.:

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

{1 Dosis; 5 Dosen / Glasflasche}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EquiShield EHV, Emulsion zur Injektion für Pferde

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Inaktiviertes Equines Herpesvirus Typ 1, (Bio 82: EHV-1) mind. 2,1 log₁₀ VNI

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

1 Dosis / 5 Dosen

4. ART DER ANWENDUNG

i.m.

5. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verw. bis {Monat/Jahr}
Nach dem Öffnen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

8. VERMERK „FÜR TIERE“

Für Tiere.