

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Műanyag doboz 100 darab 1 ml-es üvegnek

Műanyag doboz 10 darab 1 ml-es üvegnek/üvegfecskendőnek

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

RABISIN vakcina

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden adag (1 ml) vakcina tartalmaz:

Inaktivált veszettség vírus, G52 törzs $\geq 2,09 \log_{10} \text{OD}_{50}^*$ és $\geq 1 \text{NE}^{**}$

* ha a gyártási tételek ellenőrzését egy in vitro ELISA-teszttel végzik

** ha a gyártási tételek ellenőrzését a Ph.Eur. 451 monográfia szerint végzik.

Alumínium (hidroxid formában) 1,7 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 x 1 ml injekciós üveg

10 x 1 ml injekciós üveg/üvegfecskendő

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya, macska, ló, szarvasmarha, juh és menyétfélék.

6. JAVALLAT(OK)

Veszetség elleni vakcina

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután, vagy intramuszkuláris alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Élelm.eü.vár.idő: Nem értelmezhető.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Használat előtt felrázandó.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Fénytől védve tartandó.
Fagyástól óvni kell.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIKÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.
Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29, avenue Tony Garnier, 69007 LYON,
Franciaország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2803/1/10 MgSzH ÁTI (1 ml)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
Karton doboz 1 darab 10 ml-es üvegnek**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

RABISIN vakcina

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden adag (1 ml) vakcina tartalmaz:

Inaktivált veszettség vírus, G52 törzs $\geq 2,09 \log_{10} OD_{50}^*$ és $\geq 1 NE^{**}$

Alumínium (hidroxid formában) 1,7 mg

Tiomerzál, legfeljebb 0,1 mg

* ha a gyártási tételek ellenőrzését egy in vitro ELISA-teszttel végzik

** ha a gyártási tételek ellenőrzését a Ph.Eur. 451 monográfia szerint végzik.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 x 10 ml injekciós üveg

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya, macska, ló, szarvasmarha, juh és menyétfélék.

6. JAVALLAT(OK)

Vesztség elleni vakcina

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután, vagy intramuszkuláris alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Élelm.eü.vár.idő: Nem értelmezhető.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Használat előtt felrázandó.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Fénytől védve tartandó.

Fagyástól óvni kell.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29, avenue Tony Garnier, 69007 LYON, Franciaország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2803/2/10 MgSzH ÁTI (10 ml)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**1 ml-es üveg/üvegfecskendő (lehúzható matrica rész is van rajta)****10 ml-es üveg****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

RABISIN vakcina

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGEInaktivált veszettség vírus $\geq 2,09 \log_{10} OD_{50}$ és ≥ 1 NE**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

1 ml

10 ml**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

sc., im.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelm.eü.vár.idő: Nem értelmezhető.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.