

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL mit Lyophilisat- und Lösungsmittel-Fläschchen (1 Dosis-, 5-, 10- und 20-Dosen-Behältnis) oder 1 Lyophilisat-Fläschchen (10- und 20-Dosen-Behältnis)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovilis IntraNasal RSP Live, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur intranasalen Verabreichung für Rinder

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis (2 ml) enthält:

lebendes BRSV, Stamm Jencine-2013: 5,0 – 7,0 log₁₀ GKID₅₀
lebendes PI3V, Stamm INT2-2013: 4,8 – 7,3 log₁₀ GKID₅₀

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Dosis Lyophilisat + 2 ml Lösungsmittel
5 Dosen Lyophilisat + 10 ml Lösungsmittel
10 Dosen Lyophilisat + 20 ml Lösungsmittel
20 Dosen Lyophilisat + 40 ml Lösungsmittel
5 x 1 Dosis Lyophilisat + 5 x 2 ml Lösungsmittel
5 x 5 Dosen Lyophilisat + 5 x 10 ml Lösungsmittel
10 Dosen Lyophilisat
20 Dosen Lyophilisat

4. ZIELTIERART(EN)

Rinder.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intranasalen Verabreichung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Rekonstituieren innerhalb von 6 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.
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“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Intervet Deutschland GmbH
AT: Intervet GesmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr. PEI.V.11976.01.1
AT: Z. Nr. 838957

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL (nur Lösungsmittel) mit 1 x 20 ml oder 1 x 40 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Unisolve
Lösungsmittel für Bovilis IntraNasal RSP Live

2. WIRKSTOFF(E)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 ml (10 Dosen)
40 ml (20 Dosen)

4. ZIELTIERART(EN)

Rinder.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intranasalen Verabreichung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Rekonstituieren innerhalb von 6 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.
Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.
Bei vom Impfstoff getrennter Lagerung: unter 25 °C lagern.

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

DE: Intervet Deutschland GmbH

AT: Intervet GesmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr. PEI.V.11976.01.1

AT: Z. Nr. 838957

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Etikett Glasfläschchen – Lyophilisat (Fläschchen mit 1 Dosis, 5 Dosen, 10 Dosen und 20 Dosen)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovilis IntraNasal RSP Live



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

1 Dosis
5 Dosen
10 Dosen
20 Dosen

Jede Dosis (2 ml):

BRSV: 5,0 – 7,0 log₁₀ GKID₅₀

PI3V: 4,8 – 7,3 log₁₀ GKID₅₀

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 6 Stunden verbrauchen.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Etikett Glasfläschchen – Lösungsmittel (Fläschchen mit 2 ml, 10 ml, 20 ml und 40 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Unisolve
Lösungsmittel für Bovilis IntraNasal RSP Live



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

2 ml	(1 Dosis)
10 ml	(5 Dosen)
20 ml	(10 Dosen)
40 ml	(20 Dosen)

3. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

4. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

5. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

7. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.