

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Plastic blisterverpakking met 1, 5 of 10 glazen injectieflacons (0,5 ml vaccin = 1-dosis presentatie).

Kartonnen doos met 1 of 10 glazen injectieflacons (25 ml vaccin = 50-doses presentatie en 100 ml vaccin = 200-doses presentatie).

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Filavac VHD K C+V suspensie voor injectie voor konijnen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Rabbit haemorrhagic disease virus, type 1, stam IM507.SC.2011,
geïnactiveerd.....min 1 BD90% *

Rabbit haemorrhagic disease virus, type 2, stam LP.SV.2012,
geïnactiveerd.....min 1 BD90% *

(*) Beschermende dosis voor ten minste 90% van de gevaccineerde dieren.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

Enkelvoudige dosis: 1 x 0,5 ml vaccin
5 x 0,5 ml vaccin
10 x 0,5 ml vaccin

50-doses: 1 x 25 ml vaccin
10 x 25 ml vaccin

200-doses: 1 x 100 ml vaccin
10 x 100 ml vaccin

4. DOELDIERSOORTEN

Konijn.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Subcutaan gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 2 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Filavie

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120127

BE: BE-V509217

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD****GLAZEN INJECTIEFLACONS (1, 50 en 200 doses)****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Filavac VHD K C+V suspensie voor injectie voor konijnen

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Geïnactiveerd RHDV1 min 1 BD90%

Geïnactiveerd RHDV2 min 1 BD90%

1, 50 of 200 doses

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 2 uur.