

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**20 ml, 100 ml and 200 ml Impfstoff**  
**(10/50/100 Doseinheiten: Lyophilisat und Lösungsmittel in einer gemeinsamen Faltschachtel)**

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ReproCyc PRRS EU Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine

### 2. WIRKSTOFFE

Eine Dosis (2 ml) enthält:  
Attenuierter Lebendimpfstoff gegen das Porcine Reproductive und Respiratorische Syndrom-Virus (PRRSV), Stamm 94881 (Genotyp1):  $10^{3,9} - 10^{7,0}$  GKID<sub>50</sub>

### 3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 10 Dosen (Lyophilisat) und 1 x 20 ml (Lösungsmittel)  
1 x 50 Dosen (Lyophilisat) und 1 x 100 ml (Lösungsmittel)  
1 x 100 Dosen (Lyophilisat) und 1 x 200 ml (Lösungsmittel)

### 5. ZIELTIERART(EN)

Schweine

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

### 7. ART DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Null Tage.

### 9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {Monat/Jahr}  
Nach Rekonstituieren innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Kühl lagern und transportieren. Nicht einfrieren.  
Vor Licht schützen.

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Rezept- und apothekenpflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr.:836133

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

12x10/12x50/12x100 Dosisseinheiten: nur Lyophilisat  
25x10/25x50/25x100 Dosisseinheiten: nur Lyophilisat

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ReproCyc PRRS EU Lyophilisat für Schweine

### 2. WIRKSTOFFE

Eine Dosis (2 ml) enthält:  
Attenuierter Lebendimpfstoff gegen das Porcine Reproductive und Respiratorische Syndrom-Virus (PRRSV), Stamm 94881 (Genotyp 1):  $10^{3,9} - 10^{7,0}$  GKID<sub>50</sub>

### 3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat

### 4. PACKUNGSGRÖSS(EN)

12 x 20 ml (10 Dosen)  
12 x 100 ml (50 Dosen)  
12 x 200 ml (100 Dosen)  
25 x 10 ml (10 Dosen)  
25 x 100 ml (50 Dosen)  
25 x 200 ml (100 Dosen)

### 5. ZIELTIERART(EN)

Schweine

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

### 7. ART DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Null Tage.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {Monat/Jahr}  
Nach Rekonstituieren innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Kühl lagern und transportieren.  
Nicht einfrieren.  
Vor Licht schützen.

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Rezept- und apothekenpflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr.: 836133

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**12x10/12x50/12x100 Dosisseinheiten: nur Lösungsmittel**  
**25x10/25x50/25x100 Dosisseinheiten: nur Lösungsmittel**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Lösungsmittel für ReproCyc PRRS EU

**2. WIRKSTOFFE**

Phosphat-Pufferlösung  
Carbomer: 2,0 mg

**3. DARREICHUNGSFORM**

Lösungsmittel

**4. PACKUNGSGRÖSS(EN)**

12 x 20 ml  
12 x 100 ml  
12 x 200 ml  
25 x 20 ml  
25 x 100 ml  
25 x 200 ml

**5. ZIELTIERART(EN)**

Schweine

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

**7. ART DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre Anwendung.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit(en): Null Tage.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis: {Monat/Jahr}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

**12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Rezept- und apothekenpflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr.: 836133

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

**100 ml und 200 ml Impfstoff Lyophilisat**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

ReproCyc PRRS EU Lyophilisat für Schweine

**2. WIRKSTOFF(E)**

Eine Dosis (2 ml) enthält:  
Porcines Reproduktives und Respiratorisches Syndrom-Virus (PRRSV), Stamm 94881 (Genotyp 1)

**3. DARREICHUNGSFORM**

Lyophilisat

**4. PACKUNGSGRÖSS(EN)**

100 ml (50 Dosen)  
200 ml (100 Dosen)

**5. ZIELTIERART(EN)**

Schweine

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

**7. ART DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre Anwendung  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit(en): Null Tage.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis: {Monat/Jahr}  
Nach Rekonstituieren innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.



**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Kühl lagern und transportieren.  
Nicht einfrieren.  
Vor Licht schützen.

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Rezept- und apothekenpflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DEUTSCHLAND

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr.: 836133

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**20 ml Impfstoff Lyophilisat**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

ReproCyc PRRS EU Lyophilisat für Schweine

**2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE**

Eine Dosis (2 ml) enthält:  
Porcines Reproduktives und Respiratorisches Syndrom-Virus (PRRSV), Stamm 94881 (Genotyp 1)

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

20 ml (10 Dosen)

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

i.m.

**5. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit(en): Null Tage.

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot{Nummer}

**7. VERFALLDATUM**

EXP {Monat/Jahr}  
Nach Rekonstituieren innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

**8. VERMERK „FÜR TIERE“**

Für Tiere.

**ANGABEN AUF DEN BEHÄLTNISSEN DES LÖSUNGSMITTELS**

**20 ml, 100 ml und 200 ml Lösungsmittel**

**1. BEZEICHNUNG DES LÖSUNGSMITTELS**

Lösungsmittel für ReproCyc PRRS EU

**2. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

20 ml  
100 ml  
200 ml

**3. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**4. LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Kühl lagern und transportieren  
Vor Licht schützen.  
Nicht einfrieren.

**5. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot{Nummer}

**6. VERFALLDATUM**

EXP {Monat/Jahr}

**7. VERMERK „FÜR TIERE“**

Für Tiere.