

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS met injectieflacon(s) van lyofilisaat en suspenseervloeistof (1, 5, 10 en 20 doses presentaties) of 1 injectieflacon van lyofilisaat (10 en 20 doses presentaties)****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bovilis INtranasal RSP Live

Neusspray, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie

Pulvérisation nasale, lyophilisat et solvant pour suspension

Nasenspray, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Pro dos. (2 ml):

Viv. BRSV, stam/souche/Stamm Jencine-2013: 5,0 – 7,0 log₁₀ TCID₅₀Viv. PI3, stam/souche/Stamm INT2-2013: 4,8 – 7,3 log₁₀ TCID₅₀**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 Dosis/dose lyofilisaat/Lyophilisat + 2 ml suspenseervloeistof/solvant/Lösungsmittel

5 Dosen/doses lyofilisaat/Lyophilisat + 10 ml suspenseervloeistof/solvant/Lösungsmittel

10 Dosen/doses lyofilisaat/Lyophilisat + 20 ml suspenseervloeistof/solvant/Lösungsmittel

20 Dosen/doses lyofilisaat/Lyophilisat + 40 ml suspenseervloeistof/solvant/Lösungsmittel

5 x 1 Dosis/dose lyofilisaat/Lyophilisat + 5 x 2 ml suspenseervloeistof/solvant/Lösungsmittel

5 x 5 Dosen/doses lyofilisaat/Lyophilisat + 5 x 10 ml /solvant/Lösungsmittel

10 doses/Dosen lyofilisaat/Lyophilisat

20 doses/Dosen lyofilisaat/Lyophilisat

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund

Bovin

Rind

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Nasaal gebruik.

Voie nasale.

Nasale Anwendung.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd/Temps d'attente/Wartezeit: 0 dagen/jours/Tage.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitueren gebruiken binnen 6 uur.

Après reconstitution à utiliser dans 6 heures.

Nach Rekonstituieren innerhalb von 6 Stunden verbrauchen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast. Niet in de vriezer bewaren. Bescherm(en) tegen licht.

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Lire la notice avant utilisation.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Ad us. vet.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

À usage vétérinaire.

Nur zur Behandlung von Tieren.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Intervet International B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V543457 (2 ml)

BE-V543520 (10, 20 of/ou/oder 40 ml)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS (alleen suspendeervloeistof) met 1 x 20 ml of 1 x 40 ml injectieflacon met suspendeervloeistof****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Unisolve
Suspendeervloeistof voor Bovilis INtranasal RSP Live
Solvant pour Bovilis INtranasal RSP Live
Lösungsmittel für Bovilis INtranasal RSP Live

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

20 ml (10 doses/Dosen)
40 ml (20 doses/Dosen)

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund
Bovin
Rind

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Nasaal gebruik.
Voie nasale.
Nasale Anwendung.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd/Temps d'attente/Wartezeit: 0 dagen/jours/Tage.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na reconstitutie gebruiken binnen 6 uur.
Après reconstitution à utiliser dans 6 heures.
Nach Rekonstituieren innerhalb von 6 Stunden verbrauchen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast. Niet in de vriezer bewaren. Bescherm(en) tegen licht. Bewaren beneden 25 °C, indien afzonderlijk bewaard van het lyophilisaat.

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler. Protéger de la lumière. À conserver en dessous de 25° C si conservé séparément du lyophilisat.

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

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Lire la notice avant utilisation.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Ad us. vet.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

À usage vétérinaire.

Nur zur Behandlung von Tieren.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Intervet International B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V543457 (2 ml)

BE-V543520 (10, 20 of/ou/oder 40 ml)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**GLAZEN INJECTIEFLACON ETIKET – lyofilisaat (injectieflacon met 1 dosis, 5 doses, 10 doses en 20 doses)****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bovilis INtranasal RSP Live

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

1 dosis/Dose

5 doses/Dosen

10 doses/Dosen

20 doses/Dosen

Pro dos. (2 ml):

BRSV: 5,0 – 7,0 log₁₀ TCID₅₀PI3: 4,8 – 7,3 log₁₀ TCID₅₀**3. PARTIJNUMMER**

Lot: {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.: {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen/Après reconstitution à utiliser dans/Nach Rekonstituieren innerhalb
6 u./h./S. verbrauchen

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**GLAZEN INJECTIEFLACON ETIKET – Suspendeervloeistof (injectieflacon met 2 ml, 10 ml, 20 ml and 40 ml)****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Unisolve

Suspendeervloeistof voor/Solvant pour/Lösungsmittel für Bovilis INtranasal RSP Live

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

2 ml	(1 dosis)
10 ml	(5 doses)
20 ml	(10 doses)
40 ml	20 doses/Dosen

3. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Lire la notice avant utilisation.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

4. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren.

A conserver en-dessous de 25° C. Ne pas congeler.

Unter 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

5. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Ad us. vet.