

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

1 injectieflacon (10 doses) met lyofilisaat en 1 injectieflacon (20 ml) oplosmiddel.
1 injectieflacon (25 doses) met lyofilisaat en 1 injectieflacon (50 ml) oplosmiddel.
1 injectieflacon (50 doses) met lyofilisaat en 1 injectieflacon (100 ml) oplosmiddel.
1 injectieflacon (100 doses) met Lyofilisaat en 1 injectieflacon (200 ml) oplosmiddel.
1 injectieflacon (125 doses) met Lyofilisaat en 1 injectieflacon (250 ml) oplosmiddel.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

UNISTRAIN PRRS lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

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

Per dosis van 2 ml:

Lyofilisaat:

PRRSV-type 1, stam VP-046 BIS, levend

$10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 injectieflacon met 10 doses lyofilisaat en 1 injectieflacon met 20 ml oplosmiddel.
1 injectieflacon met 25 doses lyofilisaat en 1 injectieflacon met 50 ml oplosmiddel.
1 injectieflacon met 50 doses lyofilisaat en 1 injectieflacon met 100 ml oplosmiddel.
1 injectieflacon met 100 doses lyofilisaat en 1 injectieflacon met 200 ml oplosmiddel.
1 injectieflacon met 125 doses lyofilisaat en 1 injectieflacon met 250 ml oplosmiddel.

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken.

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

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 4 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de injectieflacons in de buitenverpakking ter bescherming 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

BE-V435477 (Lyofilisaat + oplosmiddel glas type I)

BE-V435486 (Lyofilisaat + oplosmiddel glas type II)

BE-V485902 (Lyofilisaat + oplosmiddel PET)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

1 injectieflacon (50 doses) met lyofilisaat en 1 injectieflacon (10 ml) oplosmiddel.
1 injectieflacon (100 doses) met lyofilisaat en 1 injectieflacon (20 ml) oplosmiddel.
1 injectieflacon (125 doses) met lyofilisaat en 1 injectieflacon (25 ml) oplosmiddel.
1 injectieflacon (250 doses) met Lyofilisaat en 1 injectieflacon (50 ml) oplosmiddel.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

UNISTRAIN PRRS lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

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

Per dosis van 0,2 ml:

Lyofilisaat:

PRRSV-type 1, stam VP-046 BIS, levend

$10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 injectieflacon met 50 doses lyofilisaat en 1 injectieflacon met 10 ml oplosmiddel.
1 injectieflacon met 100 doses lyofilisaat en 1 injectieflacon met 20 ml oplosmiddel.
1 injectieflacon met 125 doses lyofilisaat en 1 injectieflacon met 25 ml oplosmiddel
1 injectieflacon met 250 doses lyofilisaat en 1 injectieflacon met 50 ml oplosmiddel

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken.

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

Intradermaal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/yyyy}

Na reconstitutie gebruiken binnen 4 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de injectieflacons in de buitenverpakking ter bescherming 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

BE-V435477 (Lyofilisaat + oplosmiddel glas type I)

BE-V435486 (Lyofilisaat + oplosmiddel glas type II)

BE-V485902 (Lyofilisaat + oplosmiddel PET)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

10 injectieflacons (10, 25, 50, 100 en 125 doses) met lyofilisaat

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

UNISTRAIN PRRS lyofilisaat voor suspensie voor injectie

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

Per dosis van 2 ml:

PRRSV-type 1, stam VP-046 BIS, levend

$10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 injectieflacons met 10 doses

10 injectieflacons met 25 doses

10 injectieflacons met 50 doses

10 injectieflacons met 100 doses

10 injectieflacons met 125 doses

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken.

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

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 4 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de injectieflacons in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

BE-V435477 (Lyofilisaat + oplosmiddel glas type I)
BE-V435486 (Lyofilisaat + oplosmiddel glas type II)
BE-V485902 (Lyofilisaat + oplosmiddel PET)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

10 injectieflacons (50, 100, 125 en 250 doses) met lyofilisaat

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

UNISTRAIN PRRS lyofilisaat voor suspensie voor injectie

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

Per dosis van 0,2 ml:

PRRSV-type 1, stam VP-046 BIS, levend

$10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 injectieflacons met 50 doses

10 injectieflacons met 100 doses

10 injectieflacons met 125 doses

10 injectieflacons met 250 doses

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken.

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

Intradermaal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 4 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de injectieflacons in de buitenverpakking ter bescherming 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

BE-V435477 (Lyofilisaat + oplosmiddel glas type I)
BE-V435486 (Lyofilisaat + oplosmiddel glas type II)
BE-V485902 (Lyofilisaat + oplosmiddel PET)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

10 injectieflacons (20, 50, 100, 200 en 250 ml) met oplosmiddel

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

UNISTRAIN PRRS oplosmiddel

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

10 injectieflacons van 20 ml
10 injectieflacons van 50 ml
10 injectieflacons van 100 ml
10 injectieflacons van 200 ml
10 injectieflacons van 250 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken.

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

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaar de injectieflacons in de buitenverpakking ter bescherming 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

BE-V435477 (Lyofilisaat + oplosmiddel glas type I)
BE-V435486 (Lyofilisaat + oplosmiddel glas type II)
BE-V485902 (Lyofilisaat + oplosmiddel PET)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

10 injectieflacons (10, 20, 25 en 50 ml) met oplosmiddel

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

UNISTRAIN PRRS oplosmiddel

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

10 injectieflacons van 10 ml
10 injectieflacons van 20 ml
10 injectieflacons van 25 ml
10 injectieflacons van 50 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken.

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

Intradermaal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/yyyy}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaar de injectieflacons in de buitenverpakking ter bescherming 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

BE-V435477 (Lyofilisaat + oplosmiddel glas type I)
BE-V435486 (Lyofilisaat + oplosmiddel glas type II)
BE-V485902 (Lyofilisaat + oplosmiddel PET)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

1 injectieflacon (10, 25, 50, 100 en 125 doses) met lyofilisaat

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

UNISTRAIN PRRS

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

PRRSV-type 1, stam VP-046 BIS, levend

$10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 4 uur.

5. VERPAKKINGSGROOTTE

10 doses.

25 doses.

50 doses.

100 doses.

125 doses.

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

1 injectieflacon (50, 100, 125 en 250 doses) met lyofilisaat

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

UNISTRAIN PRRS

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 0,2 ml:

PRRSV-type 1, stam VP-046 BIS, levend

$10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie, gebruiken binnen 4 uur.

5. VERPAKKINGSGROOTTE

50 doses.

100 doses.

125 doses.

250 doses.

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intradermaal gebruik.

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

1 injectieflacon (20 en 50 ml) met oplosmiddel

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

UNISTRAIN PRRS oplosmiddel

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

5. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml

50 ml

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

**GEGEVENS DIE OP PRIMAIRE VERPAKKINGSMOETEN WORDEN VERMELD
(ETIKET) VAN HET OPLOSMIDDEL**

1 injectieflacon (100, 200 en 250 ml) met oplosmiddel

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

UNISTRAIN PRRS oplosmiddel

2. DOELDIERSOORT(EN)

Varken.

3. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

5. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaar de injectieflacons in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

8. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml.
200 ml.
250 ml.

GEGEVENS DIE OP DE DIRECTE VERPAKKING (ETIKET) VAN HET OPLOSMIDDEL MOETEN WORDEN VERMELD

1 injectieflacon (10, 20, 25 en 50 ml) met oplosmiddel

1. NAAM VAN HET VERDUNNINGSMIDDEL

UNISTRAIN PRRS oplosmiddel

2. DOELDIERSOORT(EN)

Varken

3. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intradermaal gebruik

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

5. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de injectieflacons in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

8. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml.

20 ml.

25 ml.

50 ml.