

Zusammenfassung der Merkmale des Mittels (§ 21 Abs. 2 Tierimpfstoff-VO)

1. **Bezeichnung des Mittels:**

Monoclonal Anti-Rabies, FITC

2. **Bestandteile des Mittels nach Art und Menge, gebräuchliche oder chemische Bezeichnung:**

Rabies spezifische monoklonale Antikörper, konjugiert mit FITC, lyophilisiert	1 ml
---	------

3. **zu verwendendes Untersuchungsmaterial, Zieltierart:**

Abklatschpräparate von tierischen Gehirnproben

4. **Art der Anwendung, Anwendungsgebiete:**

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Konjugat zum Nachweis von Tollwutvirus in Abklatschpräparaten von tierischen Gehirnproben und in Zellkulturen durch Immunfluoreszenz

5. **Gegenanzeigen:** keine

6. **Hinweise für die sachgerechte Anwendung:**

Anwendung nur durch Fachpersonal nach den Regeln für Gute Laborpraxis entsprechend den Festlegungen in der Gebrauchsinformation.

7. **Hinweise für den sicheren Gebrauch:**

Bei sachgerechtem Umgang besteht kein Risiko für Mensch und Tier. Das Mittel enthält 0,9 mg/ml Natriumazid als Konservierungsmittel. Der Kontakt der Haut oder Schleimhäute mit dem Mittel ist zu vermeiden.

8. **Verfallsdatum, soweit erforderlich auch nach erstmaliger Öffnung des Behältnisses:**

Das Mittel ist bis zum angegebenen Verfallsdatum (siehe Kennzeichnung auf der Verpackung) verwendbar.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Lagerung bei 2°C - 8°C

10. **Hinweise zur Beseitigung nicht verwendeter Mittel:**

Reste nicht verwendeter Mittel sind als Laborabfall zu entsorgen. Die äußere Verpackung (Karton) benötigt keine spezielle Entsorgung.

11. **Name oder Firma und Anschrift des Zulassungsinhabers:**

sifin diagnostics gmbH
Berliner Allee 317-321
D-13088 Berlin

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-B 555

13. **Datum der Erteilung der erstmaligen Zulassung oder der Verlängerung der Zulassung:**

14.04.2011, bis 14.04.2021 verlängert

14. **Datum der Überarbeitung der Zusammenfassung der Merkmale des Mittels:**

04.12.2015