

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

Bio-X Anti-IHNV Monoklonaler Antikörper (BIO 285)
Kurzform der Bezeichnung: Anti-IHNV moAk (BIO 285)

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

Reagenz	Menge
monoklonaler Antikörper, 20x konzentriert	0,5 ml

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

Kryostatschnitte und Zellkulturen von Fischen

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; unmarkierter monoklonaler Antikörper zum Nachweis des Virus infektiösen hämatopoetischen Nekrose bei Fischen mittels indirekter Immunfluoreszenz oder indirekter Immunperoxydase

5. **Gegenanzeigen:** keine

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

Vor Gebrauch die Gebrauchsinformation aufmerksam durchlesen und bei Ausführung des Tests anwenden.

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

Vor Gebrauch die Gebrauchsinformation aufmerksam durchlesen und bei Ausführung des Tests anwenden. Der Antikörper ist nicht infektiös.

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

Der konzentrierte Antikörper kann ungeöffnet und unverdünnt bis zwei Jahre nach Produktion im Kühlschrank aufbewahrt werden. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett der Verpackung angegeben. Die verdünnte Lösung sollte nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C aufbewahrt werden.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Dicht verschlossen und unverdünnt zwischen 2°C und 8°C aufbewahren. Nicht einfrieren.

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

Laborspezialmüll für das Fläschchen und normaler Müll für die Verpackung.

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

Bio-X Diagnostics
38, rue de la Calestienne
BE-5580 Rochefort

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-B 647

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

31.01.2014

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

30.12.2014