

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

ETIKETTEN für 50 Dosen und 125 Dosen}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SUISENG Injektionssuspension für Schweine

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Zusammensetzung pro Dosis (2 ml):

Fimbrien-Adhäsine F4ab von <i>E. coli</i>	≥ 65 % ER ₆₀
Fimbrien-Adhäsine F4ac von <i>E. coli</i>	≥ 78 % ER ₇₀
Fimbrien-Adhäsine F5 von <i>E. coli</i>	≥ 79 % ER ₅₀
Fimbrien-Adhäsine F6 von <i>E. coli</i>	≥ 80 % ER ₂₅
LT-Enterotoxoid von <i>E. coli</i>	≥ 55 % ER ₇₀
Toxoid von <i>Clostridium perfringens</i> Typ C	≥ 35 % ER ₂₅
Toxoid von <i>Clostridium novyi</i> Typ B	≥ 50 % ER ₁₂₀

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 Dosen.

125 Dosen.

5. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Sauen und Jungsauen).

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Wartezeit: Null tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Eine versehentliche Selbstinjektion ist gefährlich.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {Monat/Jahr}

Nach dem Anbrechen innerhalb von 8 - 10 Stunden verwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere.

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona) SPANIEN

Mitvertrieb und örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers:
HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Münsterstraße 306
40470 Düsseldorf
e-mail: deutschland@hipra.com

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

AT: Z.Nr.: 8-20320
DE: PEI.V.04349.01.1

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

KARTONS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SUISENG Injektionssuspension für Schweine

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Zusammensetzung pro Dosis (2 ml):

Fimbrien-Adhäsine F4ab von <i>E. coli</i>	≥ 65 % ER ₆₀
Fimbrien-Adhäsine F4ac von <i>E. coli</i>	≥ 78 % ER ₇₀
Fimbrien-Adhäsine F5 von <i>E. coli</i>	≥ 79 % ER ₅₀
Fimbrien-Adhäsine F6 von <i>E. coli</i>	≥ 80 % ER ₂₅
LT-Enterotoxoid von <i>E. coli</i>	≥ 55 % ER ₇₀
Toxoid von <i>Clostridium perfringens</i> Typ C	≥ 35 % ER ₂₅
Toxoid von <i>Clostridium novyi</i> Typ B	≥ 50 % ER ₁₂₀

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Dosen
25 Dosen
50 Dosen
125 Dosen

5. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Sauen und Jungsauen).

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Eine versehentliche Selbstinjektion ist gefährlich.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {Monat/Jahr}

Nach dem Anbrechen innerhalb von 8 - 10 Stunden verwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON 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.

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona) SPANIEN

Mitvertrieb und örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers:
HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Münsterstraße 306
40470 Düsseldorf
e-mail: deutschland@hipra.com

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

AT: Z.Nr.: 8-20320
DE: PEI.V.04349.01.1

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETTEN für 10 Dosen und 25 Dosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SUISENG Injektionssuspension für Schweine.

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

Zusammensetzung pro Dosis (2 ml):

Fimbrien-Adhäsine F4ab, F4ac, F5 und F6 von *E. coli*; LT-Enterotoxoid von *E. coli*, Toxoid von *Clostridium perfringens* Typ C, Toxoid von *Clostridium novyi* Typ B.

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

10 Dosen

25 Dosen

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.

5. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {Monat/JJJJ}

Nach dem Anbrechen innerhalb von 8 - 10 Stunden verwenden.

8. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere.

Mitvertrieb und örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers:

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH

Münsterstraße 306

40470 Düsseldorf

e-mail: deutschland@hipra.com