

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon (50 doses)****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL****PHARMAVAC PHA** emulsie voor injectie**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per dosis van 0,3 ml:

Duivenparamyxovirus 1 (PPMV1), stam 988M, geïnactiveerd HIU*	≥6,9 log2
Duivenherpesvirus 1 (PHV1), stam V298/70, geïnactiveerd	≥38,1 EU**
Pluimvee-aviadenovirus E, serotype 8 (FAdV-8), stam M2/E, geïnactiveerd	≥24,7 EU**

* Haemagglutination inhibition units in chickens

** ELISA units in chickens

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 50 doses

4. DOELDIERSOORTEN

Duif

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden: nul dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/yyyy}

Na openen gebruiken binnen 8 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.
Beschermen tegen bevriezing. Beschermen 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

PHARMAGAL-BIO spol. s r.o.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V538355

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen injectieflacon (50 doses)****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

PHARMAVAC PHA emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 0,3 ml:

Geïnactiveerde stammen PPMV1 $\geq 6,9 \log_2$ HI, PHV $\geq 38,1$ EU en FAdV-8 $\geq 24,7$ EU

1x50 doses

3. DOELDIERSOORTEN

Duif

4. TOEDIENINGSWEGEN

s.c.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden: nul dagen

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 8 uur.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

Beschermen tegen bevriezing. Beschermen tegen licht.

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

PHARMAGAL-BIO spol. s r. o.

9. PARTIJNUMMER

Lot{nummer}