

[Version 9.1,11/2024]

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{Kartonnen doos voor glazen injectieflacons (15ml, 90ml) en glazen flessen (450ml) }

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOVIGEN SCOUR emulsie voor injectie.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Elke dosis van 3 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Bovine rotavirus A, serotype G6P1, stam TM-91, geïnactiveerd $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*

Bovine coronavirus stam, C-197, geïnactiveerd $\geq 5,0 \log_2$ (HIT)**

Escherichia coli, serotype O9:K35 (fimbriale adhesinen F5 en F41), stam EC/17, geïnactiveerd $\geq 44,8\%$ inhibitie (ELISA F5)***

*VNT – Virus neutralisatie test (konijnen serologie geïnduceerd met $2/3$ vaccindosis)

**HIT –haemagglutinatie inhibitie test (konijnen serologie geïnduceerd met $2/3$ vaccindosis)

***ELISA – Enzyme-linked immunosorbent assay (konijnen serologie geïnduceerd met $2/3$ vaccindosis)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

15 ml (5 doses)

90 ml (30 doses)

450 ml (150 doses)

4. DOELDIERSOORTEN

Rund (drachtige koeien en vaarzen).

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken, gebruiken binnen 10 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast. Bescherm tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

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

FORTE Healthcare Ltd

Lokale vertegenwoordiger: VIRBAC Nederland BV - Tel: +31-(0)342 427 127

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

BE-V501262 (glazen injectieflacon)

BE-V501271 (glazen fles)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{LDPE fles (450ml)}

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOVIGEN SCOUR emulsie voor injectie.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Elke dosis van 3 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Bovine rotavirus A, serotype G6P1, stam TM-91, geïnactiveerd $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*

Bovine coronavirus stam, C-197, geïnactiveerd $\geq 5,0 \log_2$ (HIT)**

Escherichia coli, serotype O9:K35 (fimbriale adhesinen F5 en F41), stam EC/17, geïnactiveerd $\geq 44,8\%$ inhibitie (ELISA F5)***

*VNT – Virus neutralisatie test (konijnen serologie geïnduceerd met $2/3$ vaccindosis)

**HIT –haemagglutinatie inhibitie test (konijnen serologie geïnduceerd met $2/3$ vaccindosis)

***ELISA – Enzyme-linked immunosorbent assay (konijnen serologie geïnduceerd met $2/3$ vaccindosis)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

450 ml (150 doses)

4. DOELDIERSOORTEN

Rund (drachtige koeien en vaarzen)

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken, gebruiken binnen 10 dagen

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast. Bescherm tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

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

FORTE Healthcare Ltd

Lokale vertegenwoordiger: VIRBAC Nederland BV - Tel: +31-(0)342 427 127

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

BE-V501280 (LDPE fles)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{Glazen injectieflacon/fles (90 en 450 ml)}

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOVIGEN SCOUR

emulsie voor injectie.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Elke dosis van 3 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Bovine rotavirus A, serotype G6P1, stam TM-91, geïnactiveerd $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)

Bovine coronavirus stam, C-197, geïnactiveerd $\geq 5,0 \log_2$ (HIT)

Escherichia coli, serotype O9:K35 (fimbriale adhesinen F5 en F41), stam EC/17, geïnactiveerd $\geq 44,8\%$ inhibitie (ELISA F5)

3. DOELDIERSOORTEN

Rund (drachtige koeien en vaarzen).

4. TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculair gebruik. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden: Nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken, gebruiken binnen 10 dagen

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast. Bescherm tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

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

FORTE Healthcare Ltd

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

{Glazen injectieflacon (15 ml)}

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOVIGEN SCOUR

emulsie voor injectie voor runderen.

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Elke dosis van 3 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Bovine rotavirus A, serotype G6P1, stam TM-91, geïnactiveerd $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)

Bovine coronavirus stam, C-197, geïnactiveerd $\geq 5,0 \log_2$ (HIT)

Escherichia coli, serotype O9:K35 (fimbriale adhesinen F5 en F41), stam EC/17, geïnactiveerd
 $\geq 44,8\%$ inhibitie (ELISA F5)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken, gebruiken binnen 10 dagen.