

ETIKETTERING**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen doos or PVC verpakking****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

FIXR PRRS inac, emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)PRRS virus, type 1, stam Bio-60, geïnactiveerd: $RP^* \geq 1$ PRRS virus, type 2, stam Bio-61, geïnactiveerd: $RP^* \geq 1$

*RP = relatieve potentie (ELISA-test) wordt uitgedrukt door de hoeveelheid antistoffen in het serum van biggen te vergelijken met de hoeveelheid antistoffen in het referentieserum dat is verkregen na vaccinatie met een batch van een vaccin, die de challengetest in de doeldiersoort succesvol heeft doorstaan.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 × 5 doses

10 × 5 doses

1 × 25 doses

1 × 50 doses

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varkens (gelten en zeugen)

**5. INDICATIES****6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanprikken gebruiken binnen 10 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermt(en) 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

Kernfarm B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V579413 (glazen injectieflacons hydrolytische klasse I)

BE-V579377 (HDPE injectieflacons)

BE-V579404 (glazen injectieflacons hydrolytische klasse II)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

Glazen flacon: 10 ml, 50 ml,
HDPE flacon: 10 ml, 50 ml,

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR PRRS inac

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

PRRS virus, type 1, stam Bio-60, geïnactiveerd: $RP \geq 1$
PRRS virus, type 2, stam Bio-61, geïnactiveerd: $RP \geq 1$

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na aanprikken gebruiken binnen 10 uur.

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon: 100 ml****HDPE flacon: 100 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

FIXR PRRS inac, emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)PRRS virus, type 1, stam Bio-60, geïnactiveerd: $RP^* \geq 1$ PRRS virus, type 2, stam Bio-61, geïnactiveerd: $RP^* \geq 1$

* RP = relatieve potentie (ELISA-test) wordt uitgedrukt door de hoeveelheid antistoffen in het serum van biggen te vergelijken met de hoeveelheid antistoffen in het referentieserum dat is verkregen na vaccinatie met een batch van een vaccin, die de challengetest in de doeldiersoort succesvol heeft doorstaan.

3. DOELDIERSOORT(EN)

Varkens (gelten en zeugen)

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanprikken gebruiken binnen 10 uur.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

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

Kernfarm B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}