

ETIKETTERING**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen doos**

1 x 10 ml – glazen flacon,

1 x 50 ml, 1 x 100 ml – plastic flacon (60 ml, 120 ml)

Plastic box

10 x 10 ml – glazen flacons

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR Salmonella emulsie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde stammen van:

Salmonella enterica subsp. *enterica* sv. TyphimuriumRP $\geq$ 1**Salmonella enterica* subsp. *enterica* sv. DerbyRP $\geq$ 1**Salmonella enterica* subsp. *enterica* sv. InfantisRP $\geq$ 1*

*) Relatieve potentie (RP) is vastgesteld door vergelijking met het referentieserum dat is verkregen na vaccinatie van muizen met een batch van een vaccin, welke de challenge test in de doeldieren succesvol heeft doorstaan.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 10 x 10 ml

5. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (drachtige gelten en zeugen)

**6. INDICATIE(S)****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Laat het vaccin op kamertemperatuur (+15 °C – +25 °C) komen voor gebruik.

Goed schudden voor gebruik.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Na openen gebruiken binnen 10 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke container.

Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – Op diergeneeskundig voorschrift

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Tsjechische Republiek

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

BE-V550702 (glazen flacons)

BE-V550711 (polyethylene flacons)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

glazen flacon 10 ml, plastic flacon 60 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR Salmonella emulsie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde stammen van:

<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> sv. Typhimurium	RP $\geq$ 1
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> sv. Derby	RP $\geq$ 1
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> sv. Infantis	RP $\geq$ 1

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 doses (10 ml), 50 doses (50 ml)

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

IM

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Na openen gebruiken binnen 10 uur.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

plastic flacon 120 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR Salmonella emulsie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen

Geïnactiveerde stammen van:

Salmonella enterica subsp. *enterica* sv. TyphimuriumRP $\geq$ 1**Salmonella enterica* subsp. *enterica* sv. DerbyRP $\geq$ 1**Salmonella enterica* subsp. *enterica* sv. InfantisRP $\geq$ 1*

*) Relatieve potentie (RP) is vastgesteld door vergelijking met het referentieserum dat is verkregen na vaccinatie van muizen met een batch van een vaccin, welke de challenge test in de doeldieren succesvol heeft doorstaan.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 doses (100 ml)

5. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (drachtige gelten en zeugen)

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Laat het vaccin op kamertemperatuur (+15 °C – +25 °C) komen voor gebruik.

Goed schudden voor gebruik.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Na openen gebruiken binnen 10 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke container.

Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Tsjechische Republiek

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

BE-V550702 (glazen flacons)

BE-V550711 (polyethylene flacons)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: