

ETIKETTERING**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen doos voor glazen injectieflacons en glazen flessen****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL****BOVIGEN SCOUR**

Emulsie voor injectie voor runderen.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 3 ml:

Werkzame bestanddelen:Bovine rotavirus, stam TM-91, serotype G6P1 (geïnactiveerd) $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*Bovine coronavirus stam C-197 (geïnactiveerd) $\geq 5,0 \log_2$ (HIT)***Escherichia coli* stam EC/17 (geïnactiveerd) met expressie van F5 (K99) en F41 adhesine $\geq 44,8\%$ inhibitie (ELISA F5)****VNT – Virus neutralisatie test (konijnen serologie geïnduceerd met $\frac{2}{3}$ vaccindosis)**HIT – haemagglutinatatie inhibitie test (konijnen serologie geïnduceerd met $\frac{2}{3}$ vaccindosis)***ELISA – Enzyme-linked immunosorbent assay (konijnen serologie geïnduceerd met $\frac{2}{3}$ vaccindosis)**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Emulsie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

15 ml (5 doses)

90 ml (30 doses)

450 ml (150 doses)

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (drachtige koeien en vaarzen)

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor intramusculair gebruik. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter. Accidentele zelfinjectie is gevaarlijk.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {DD/MM/JJJJ}

Na aanbreken, gebruiken binnen 10 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

**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**

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Ireland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V501262 (glazen injectieflacon)
BE-V501271 (glazen fles)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen injectieflacon (15 ml)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL****BOVIGEN SCOUR**

Emulsie voor injectie voor runderen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 3 ml:

Werkzame bestanddelen:Bovine rotavirus, stam TM-91, serotype G6P1 (geïnactiveerd) $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)Bovine coronavirus stam C-197 (geïnactiveerd) $\geq 5,0 \log_2$ (HIT)*Escherichia coli* stam EC/17 (geïnactiveerd) met expressie van F5 (K99) en F41 adhesine $\geq 44,8\%$ inhibitie (ELISA F5)**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

15 ml (5 doses)

4. TOEDIENINGSWEG

Voor intramusculair gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {DD/MM/JJJJ}

Na aanbreken, gebruiken binnen 10 dagen.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen injectieflacon/fles (90 en 450 ml)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL****BOVIGEN SCOUR**

Emulsie voor injectie voor runderen.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 3 ml:

Werkzame bestanddelen:Bovine rotavirus, stam TM-91, serotype G6P1 (geïnactiveerd) $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)Bovine coronavirus stam C-197 (geïnactiveerd) $\geq 5,0 \log_2$ (HIT)*Escherichia coli* stam EC/17 (geïnactiveerd) met expressie van F5 (K99) en F41 adhesine $\geq 44,8\%$ inhibitie (ELISA F5)**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Emulsie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

90 ml (30 doses)

450 ml (150 doses)

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (drachtige koeien en vaarzen).

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

Voor intramusculair gebruik. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Accidentele zelf-injectie is gevaarlijk

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {DD/MM/JJJJ}

Na aanbreken, gebruiken binnen 10 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

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

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Ireland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V501262 (glazen injectieflacon)

BE-V501271 (glazen fles)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**LDPE fles (450ml)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL****BOVIGEN SCOUR**

Emulsie voor injectie voor runderen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 3 ml:

Werkzame bestanddelen:Bovine rotavirus, stam TM-91, serotype G6P1 (geïnactiveerd) $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*Bovine coronavirus stam C-197 (geïnactiveerd) $\geq 5,0 \log_2$ (HIT)***Escherichia coli* stam EC/17 (geïnactiveerd) met expressie van F5 (K99) en F41 adhesine $\geq 44,8\%$ 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. FARMACEUTISCHE VORM**

Emulsie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

450 ml (150 doses)

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (drachtige koeien en vaarzen)

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor intramusculair gebruik. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter. Accidentele zelf-injectie is gevaarlijk.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {DD/MM/JJJJ}

Na aanbreken, gebruiken binnen 10 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

12. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen 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

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Ireland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V501280 (LDPE fles)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}