

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

FIXR HP ERY emulsie voor injectie

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

Per dosis van 1 ml:

Erysipelothrix rhusiopathiae (3 stammen serotype 2, 1 stam serotype 1), geïnactiveerd: $RP \geq 1$ *Haemophilus parasuis* (serotypen 1, 5, 13), geïnactiveerd: $RP \geq 1$

* RP = relatieve potentie (ELISA-test) vergeleken met het referentieserum dat verkregen is uit muizen die gevaccineerd waren met een vaccinpartij die de challengetest in de doeldiersoort goed had doorstaan.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 50 ml

1 x 100 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (drachtige zeugen of gelten en biggen).

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

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 10 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermd(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-V555902

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket: 100 ml injectieflacon****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

FIXR HP ERY emulsie voor injectie

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

Per dosis van 1 ml:

Erysipelothrix rhusiopathiae (3 stammen serotype 2, 1 stam serotype 1), geïnactiveerd: $RP \geq 1$ *Haemophilus parasuis* (serotypen 1, 5, 13), geïnactiveerd: $RP \geq 1$

* RP = relatieve potentie (ELISA-test) vergeleken met het referentieserum dat verkregen is uit muizen die gevaccineerd waren met een vaccinpartij die de challengetest in de doeldiersoort goed had doorstaan.

3. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (drachtige zeugen of gelten en biggen).

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 10 uur.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

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}

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

Etiket: 50 ml injectieflacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR HP ERY



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Erysipelothrix rhusiopathiae (3 stammen serotype 2, 1 stam serotype 1), geïnactiveerd: $RP \geq 1$

Haemophilus parasuis (serotypen 1, 5, 13), geïnactiveerd: $RP \geq 1$

50 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 10 uur.