

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Plastlåda innehållande 2, 10 eller 20 injektionsflaskor med 1 dos (2 ml)

Kartong innehållande 1 injektionsflaska med 5 doser (10 ml)

Plastlåda innehållande 5 eller 10 injektionsflaskor med 5 doser (10 ml)

Kartong innehållande 1, 12 eller 24 injektionsflaskor med 25 doser (50 ml)

Kartong innehållande 1 injektionsflaska med 50 doser (100 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Fencovis RCE vet injektionsvätska, suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Per 1 dos (2 ml):

Inaktiverat *E. coli* som uttrycker F5 (K99)-adhesin, stam O8:K35 RP* ≥ 1

Inaktiverat bovint rotavirus, serotyp G6P1, stam TM-91 RP* ≥ 1

Inaktiverat bovint coronavirus, stam C-197 RP* ≥ 1

*Relativ potens

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

2 x 1 dos (2 ml)

10 x 1 dos (2 ml)

20 x 1 dos (2 ml)

1 x 5 doser (10 ml)

5 x 5 doser (10 ml)

10 x 5 doser (10 ml)

1 x 25 doser (50 ml)

12 x 25 doser (50 ml)

24 x 25 doser (50 ml)

1 x 50 doser (100 ml)

5. DJURSLAG

Nötkreatur (dräktiga kvigor och kor).

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Läs bipacksedeln före användning.

Intramuskulär användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid(er): 0 dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP: {dag/månad/år} / {månad/år}

Öppnad förpackning ska användas inom 10 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr: 62188

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN**100 ml injektionsflaska (50 doser)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Fencovis RCE vet injektionsvätska, suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Per 1 dos (2 ml):

Inaktiverat *E. coli* som uttrycker F5 (K99)-adhesin, stam O8:K35 RP* ≥ 1 Inaktiverat bovint rotavirus, serotyp G6P1, stam TM-91 RP* ≥ 1 Inaktiverat bovint coronavirus, stam C-197 RP* ≥ 1

*Relativ potens

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

50 doser (100 ml)

5. DJURSLAG

Nötkreatur (dräktiga kvigor och kor).

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Läs bipacksedeln före användning.

Intramuskulär användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid(er): 0 dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP:{dag/månad/år} / {månad/år}

Öppnad förpackning ska användas inom 10 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR
--

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL
--

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL
--

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"
--

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

MTnr: 62188

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**Injektionsflaskor med 1 dos (2 ml), 5 doser (10 ml) och 25 doser (50 ml)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Fencovis RCE vet

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**1
5
252 ml
10 ml
50 ml**4. ADMINISTRERINGSVÄG**

i.m.

5. KARENSTID(ER)**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

7. UTGÅNGSDATUM

EXP: {dag/månad/år} / {månad/år}

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.