

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS – voor 1 x 50 ml of 1 x 100 ml flessen****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bravoxin suspensie voor injectie voor runderen en schapen
Bravoxin suspension injectable pour bovins et ovins
Bravoxin Injektionssuspension für Rinder und Schafe

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

Per ml / Par ml / Pro ml:

<i>C. perfringens</i> type A (α) toxoïd	≥ 0,5 IE
<i>C. perfringens</i> type B & C (β) toxoïd	≥ 18,2 IE
<i>C. perfringens</i> type D (ϵ) toxoïd	≥ 5,3 IE
<i>C. chauvoei</i> volledige geïnactiveerde cultuur / culture complètement inactivé / vollständig inaktivierte Kultur	≥ 90% bescherming / de protection / Schutz
<i>C. novyi</i> toxoïd	≥ 3,8 IE
<i>C. septicum</i> toxoïd	≥ 4,6 IE
<i>C. tetani</i> toxoïd	≥ 4,9 IE
<i>C. sordellii</i> toxoïd	≥ 4,4 E
<i>C. haemolyticum</i> toxoïd	≥ 17,4 E

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

100 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund en schaap / Bovins et ovins / Rind und Schaaf

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

Subcutaan gebruik. / Voie sous-cutanée. / Subkutane Anwendung.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd/Temps d'attente/Wartezeit:
nul dagen./zéro jour./Null Tage.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 8 uur. / Après ouverture à utiliser dans les 8 heures. /

Nach Anbrechen innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren. / À conserver et transporter réfrigéré. / Kühl lagern und transportieren.

Beschermen tegen licht. / Protéger de la lumière. / Vor Licht schützen.

Niet in de vriezer bewaren. / Ne pas congeler. / Nicht einfrieren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Lire la notice avant utilisation.

Lesen Sie vor die Anwendung die Packungbeilage.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Ad us vet.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

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

BE-V582062

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**ETIKET FLES – 100 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bravoxin suspensie voor injectie
Bravoxin suspension injectable
Bravoxin Injektionssuspension

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml / Par ml / Pro ml:

<i>C. perfringens</i> type A (α) toxoïd	$\geq 0,5$ IE
<i>C. perfringens</i> type B & C (β) toxoïd	$\geq 18,2$ IE
<i>C. perfringens</i> type D (ϵ) toxoïd	$\geq 5,3$ IE
<i>C. chauvoei</i> volledige geïnactiveerde cultuur / culture complètement inactivée / / vollständig inaktivierte Kultur	$\geq 90\%$ bescherming / de protection / Schutz
<i>C. novyi</i> toxoïd	$\geq 3,8$ IE
<i>C. septicum</i> toxoïd	$\geq 4,6$ IE
<i>C. tetani</i> toxoïd	$\geq 4,9$ IE
<i>C. sordellii</i> toxoïd	$\geq 4,4$ E
<i>C. haemolyticum</i> toxoïd	$\geq 17,4$ E

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund en schaap / Bovins et ovins / Rind und Schaaf

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

SC

Lees vóór gebruik de bijsluiter. / Lire la notice avant utilisation. / Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd/Temps d'attente/Wartezeit:
nul dagen./zéro jour./Null Tage.

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 8 uur. / Après ouverture à utiliser dans les 8 heures. / Nach Anbrechen innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren. / À conserver et transporter réfrigéré. / Kühl lagern und transportieren.

Niet in de vriezer bewaren. / Ne pas congeler. / Nicht einfrieren.

Beschermen tegen licht. / Protéger de la lumière. / Vor Licht schützen.

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

Intervet International B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

ETIKET FLES – 50 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bravoxin



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Clostridiale cellen en toxoïden; zie bijsluiter. / Cellules clostridiales et anatoxines ; voir notice. / Clostridienzellen und Toxoide; siehe Packungsbeilage.

50 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 8 uur. / Après ouverture à utiliser dans les 8 heures. / Nach Anbrechen innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.