

MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong med en injektionsflaska i glas med 10 doser.

Kartong med en injektionsflaska i glas med 50 doser.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Hiprabovis somni/Lkt injektionsvätska, emulsion

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

Mannheimia haemolytica, serotyp A1, 2806-stam, leukotoxoid:

ELISA > 2,8 (*) /dos

Histophilus somni Bailie-stam, inaktiverad:

MAT > 3,3 (**) /dos

(*) Minst 80 % av vaccinerade kaniner uppvisar ett ELISA-värde på > 2,0; där det genomsnittliga ELISA-värdet är >2,8.

(**) Minst (80 % av vaccinerade kaniner uppvisar ett log₂ MAT-värde på ≥ 3.0; där det genomsnittliga log₂ MAT-värdet är >3,3

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

50 doser (100 ml)

10 doser (20 ml)

4. DJURSLAG

Nötkreatur.

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Subkutan användning

7. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 10 timmar

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.
Får ej frysas.
Skyddas mot ljus.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr: 58600

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**Etikett för glasflaska innehållande 50 doser (100 ml)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Hiprabovis somni/Lkt injektionsvätska, emulsion

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)*Mannheimia haemolytica*, serotyp A1, 2806-stam, leukotoxoid:

ELISA > 2,8 (*) /dos.

Histophilus somni Bailie-stam, inaktiverad:

MAT > 3,3 (**) /dos

(*) Minst 80 % av vaccinerade kaniner uppvisar ett ELISA-värde på > 2,0; där det genomsnittliga ELISA-värdet är >2,8.

(**) Minst (80 % av vaccinerade kaniner uppvisar ett log₂ MAT-värde på ≥ 3.0; där det genomsnittliga log₂ MAT-värdet är >3,3**3. DJURSLAG**

Nötkreatur.

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Subkutan användning

Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dygn.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 10 timmar.

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

50 doser (100 ml)

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**Etikett för glasampull innehållande 10 doser (20 ml)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Hiprabovis somni/Lkt

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA*Mannheimia haemolytica*, serotyp A1, 2806-stam, leukotoxoid:

ELISA > 2,8 (*) /dos.

Histophilus somni Bailie-stam, inaktiverad:

MAT > 3,3(**) /dos

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 10 timmar.

10 doser (20 ml)