

ETIKETTERING**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Plastic doos met 2, 10 of 20 injectieflacons van 1 dosis (2 ml)
Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 5 doses (10 ml)
Plastic doos met 5 of 10 injectieflacons van 5 doses (10 ml)
Kartonnen doos met 1, 12 of 24 injectieflacons met 25 doses (50 ml)
Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 50 doses (100 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fencovis suspensie voor injectie

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

Per dosis (2 ml):

Escherichia coli , serotype O8: K35 (fimbriële adhesine F5), geïnactiveerd

RP* $\geq$ 1

Bovine rotavirus, serotype G6P1, stam TM-91, geïnactiveerd

RP* $\geq$

1

Bovine coronavirus, stam C-197, geïnactiveerd

RP* $\geq$

1

*Relatieve potentie

3. VERPAKKINGSGROOTTE

2 x 1 dosis (2 ml)

10 x 1 dosis (2 ml)

20 x 1 dosis (2 ml)

1 x 5 doses (10 ml)

5 x 5 doses (10 ml)

10 x 5 doses (10 ml)

1 x 25 doses (50 ml)

12 x 25 doses (50 ml)

24 x 25 doses (50 ml)

1 x 50 doses (100 ml)

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (drachtige vaarzen en koeien).

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.

Na openen de injectieflacons niet boven de 25 °C bewaren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

BE-V660434 (Type I glazen injectieflacon)

BE-V660435 (Type II glazen injectieflacon)

BE-V660436 (HDPE injectieflacon)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen of plastic injectieflacon van 100 ml (50 doses)****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Fencovis suspensie voor injectie

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

Per dosis (2 ml):

Escherichia coli, serotype O8: K35 (fimbriële adhesine F5), geïnactiveerdRP* $\geq$ 1

Bovine rotavirus, serotype G6P1, stam TM-91, geïnactiveerd

RP* $\geq$

1

Bovine coronavirus, stam C-197, geïnactiveerd

RP* $\geq$

1

***Relatieve potentie**

50 doses (100 ml)

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (drachtige vaarzen en koeien).

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

i.m.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD****Glazen injectieflacon met 1 dosis (2 ml)****Glazen of plastic injectieflacon met 5 doses (10 ml) en 25 doses (50 ml)****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Fencovis

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

1 d.

5 d.

25 d.

2 ml

10 ml

50 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 10 uur.