

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS met 10 x 2 ml, 1 x 10 ml, 1 x 40 ml en 1 x 100 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bovilis Rotavec Corona emulsie voor injectie

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

Per dosis (2 ml):

Bovien rotavirus, serotype G6 P5, stam UK-Compton, geïnactiveerd	≥ 874 E ¹
Bovien coronavirus, stam Mebus, geïnactiveerd	≥ 340 E ¹
<i>E. coli</i> , serotype O101:K99:F41, stam CN7985, fimbriale adhesines F5 en F41, geïnactiveerd	≥ 560 E ¹

¹Zie bijsluiter.**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

10 ml (5 doses)
40 ml (20 doses)
100 ml (50 doses)
10 x 2 ml (10 x 1 dosis)

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (drachtige koeien en vaarzen)

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

Intramusculair of subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
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

Intervet International B.V.

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

BE-V215546 (glazen injectieflacon)

BE-V577973 (PET injectieflacon)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**INJECTIEFLACON ETIKET – 100 ml (50 doses)****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bovilis Rotavec Corona emulsie voor injectie

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

Per dosis (2 ml):

Bovien rotavirus, serotype G6 P5, stam UK-Compton, geïnactiveerd ≥ 874 E

Bovien coronavirus, stam Mebus, geïnactiveerd ≥ 340 E

E. coli, serotype O101:K99:F41, stam CN7985, fimbriale adhesines ≥ 560 E

F5 en F41, geïnactiveerd ≥ 560 E

100 ml (50 doses)

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (drachtige koeien en vaarzen)

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair of subcutaan gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

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

Intervet International B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD****INJECTIEFLACON ETIKET – 2 ml (1 dosis), 10 ml (5 doses) en 40 ml (20 doses)****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bovilis Rotavec Corona

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**Bovine rotavirus inac., Bovine coronavirus inac., *E. coli* inac.

2 ml (1 dosis)

10 ml (5 doses)

40 ml (20 doses)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.