

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Karton****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Entericolix, Emulsion zur Injektion

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dose (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

<i>Escherichia coli</i> , Stamm P4, fimbriales Adhäsın F6, inaktiviert	≥1 RP*
<i>Escherichia coli</i> , Stamm P5, fimbriales Adhäsın F18ab, inaktiviert	≥1 RP*
<i>Escherichia coli</i> , Stamm P6, fimbriales Adhäsın F4ac, inaktiviert	≥1 RP*
<i>Escherichia coli</i> , Stamm P9, fimbriales Adhäsın F18ac, inaktiviert	≥1 RP*
<i>Escherichia coli</i> , Stamm P10, fimbriales Adhäsın F5 und F41, inaktiviert	≥1 RP*
<i>Clostridium perfringens</i> , Typ C, Stamm CZV13, Beta-Toxoid	≥10 IE** β-Antitoxin/ ml Kaninchenserum

*RP: Relative Wirksamkeit für jedes Antigen im Vergleich zu einem Referenz-Impfstoff mit zufriedenstellendem Ergebnis beim Immunogenitätstest (Ph. Eur. Monographie 0962).

**IE: Internationale Einheiten Beta-Toxin (Ph. Eur. Monographie 0363).

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml (25 Dosen)

4. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Sauen und Jungsauen zur Reproduktion)

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CZ Vaccines S.A.U.
Zulassungsinhaber: {Unternehmenslogo CZV}
Örtlicher Vertreter: {Unternehmenslogo Boehringer Ingelheim}

14. ZULASSUNGSNUMMERN

BE-V493564

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

HDPE - Flaschen zu 50 ml (25 Dosen)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Entericolix

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Eine Dose (2 ml) enthält:

Inaktivierte Stämme von *E. coli*, die die Adhäsine F6 (P987), F18ab und F18ac, F4ac (K88ac), F5 (K99) und F41 exprimieren: ≥ 1 RP*C. perfringens*, Typ C, Beta-Toxoid: ≥ 10 IE**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.