

MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Yttre kartong – 100 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Hyobac App 2 Vet., injektionsvätska, emulsion

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

Varje dos (1 ml) innehåller:

Aktiva substanser:*A. pleuropneumoniae*, serotyp 2, stam WSLB 3012

APX II toxoid stam WSLB 3012

APX III toxoid stam WSLB 3012

RP $\geq$ 1*max. $4,2 \times 10^{10}$ CFUmin. $4,2 \times 10^9$ CFURP $\geq$ 1*

max. 2,5 µg

min. 0,25 µg

RP $\geq$ 1*

max. 2,3 µg

min. 0,23 µg

* Relative potency (RP) avgörs genom att jämföra med ett referenspreparat, i överensstämmelse med challengetest på målgruppsdjur, efter gällande Ph. Eur. monografi-krav.

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 x 100 ml

4. DJURSLAG

Svin



5. INDIKATIONER

-

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Intramuskulär användning.

7. KARENSTIDER

Karenstider: Noll dygn

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 10 timmar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen.

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

Salfarm Danmark A/S

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MT nr: 55369

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**Etikett 100 ml****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Hyobac App 2 Vet., injektionsvätska, emulsion

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

Varje dos (1 ml) innehåller:

Aktiva substanser:*A. pleuropneumoniae*, serotyp 2, stam WSLB 3012

APX II toxoid stam WSLB 3012

APX III toxoid stam WSLB 3012

*se bipacksedel

RP $\geq 1^*$ max. $4,2 \times 10^{10}$ CFUmin. $4,2 \times 10^9$ CFURP $\geq 1^*$

max. 2,5 µg

min. 0,25 µg

RP $\geq 1^*$

max. 2,3 µg

min. 0,23 µg

3. DJURSLAG

Svin.

**4. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Intramuskulär användning.
Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

Karenstider: Noll dygn.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 10 timmar.

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen.

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Salfarm Danmark A/S

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}