

ETIKETTERING**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen dozen 1 x 10 doses/ 10 x 10 doses/ 1 x 50 doses/ 12 x 125 doses/ 12 x 250 doses****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

MYPRAVAC SUIS suspensie voor injectie.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**Samenstelling per dosis (2 ml):***Mycoplasma hyopneumoniae*, J-stam, geïnactiveerd $\geq 1,0$ DE₈₀cavia.

1 DE₈₀: 1/4 van de vaccindosis twee keer toegediend met een interval van 15 dagen induceert seroconversie (specifieke antistoffen *M. hyopneumoniae*) bij (ten minste) 80 procent van de laboratoriumdieren.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 injectieflacon van 10 doses.
10 injectieflacons van 10 doses.
1 injectieflacon van 50 doses.
12 flessen van 125 doses.
12 flessen van 250 doses.

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varkens (vleesvarkens).

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

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Vlees: 2 dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren
Niet invriezen.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

BE-V663969 (Glazen injectieflacon Type I)
BE-V277085 (Glazen injectieflacon Type II)
BE-V324231 (HDPE flessen)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket: 50 doses/125 doses/250 doses****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

MYPRAVAC SUIS suspensie voor injectie.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**Samenstelling per dosis (2 ml):***Mycoplasma hyopneumoniae*, J-stam, geïnactiveerd $\geq 1,0$ DE₈₀ cavia

1 DE₈₀: 1/4 van de vaccindosis twee keer toegediend met een interval van 15 dagen induceert seroconversie (specifieke antistoffen *M. hyopneumoniae*) bij (ten minste) 80 procent van de laboratoriumdieren.

3. DOELDIERSOORT(EN)

Varkens (vleesvarkens).

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Vlees: 2 dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren. Niet invriezen.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

10. PACKAGE SIZE

50 doses

125 doses

250 doses

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD****Etiket: 10 doses****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

MYPRAVAC SUIS

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**Samenstelling per dosis (2 ml):***Mycoplasma hyopneumoniae*, J-stam, geïnactiveerde $\geq 1,0$ DE₈₀ cavia.

1 DE₈₀: 1/4 van de vaccindosis twee keer toegediend met een interval van 15 dagen induceert seroconversie (specifieke antistoffen *M. hyopneumoniae*) bij (ten minste) 80 procent van de laboratoriumdieren.

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.

5. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 doses.