A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton
1 x 10 ml Durchstechflasche aus Glas,
1 x 50 ml oder 1 x 100 ml Durchstechflasche aus Kunststoff (60 ml, 120 ml)
Kunststoffbox
10 x 10 ml Durchstechflaschen aus Glas

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BIOSUIS Salm Emulsion zur Injektion für Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:
Inaktivierte Stämme von:

Salmonella enterica subsp. *enterica S*v. Typhimurium	RP ≥ 1*
Salmonella enterica subsp. *enterica S*v. Derby	RP ≥ 1*
Salmonella enterica subsp. *enterica S*v. Infantis	RP ≥ 1*

*) Die relative Potenz (RP) wird im Vergleich zum Referenzserum bestimmt, das nach Impfung von Mäusen mit einer Impfstoffcharge erhalten wurde, die den Challenge-Test bei der Zielspezies erfolgreich bestanden hat.

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 10 x 10 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Schweine (trächtige Jungsauen und Sauen)

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Intramuskulär

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
Den Impfstoff vor der Anwendung Raumtemperatur (+15 bis +25 °C) annehmen lassen.
Vor der Anwendung gut schütteln.

10. VERFALLDATUM

EXP: {Monat/Jahr}
Nach dem erstmaligen Öffnen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Gekühlt lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
Im Originalbehältnis aufbewahren.
Vor Licht schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.
Rezept- und apothekenpflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Tschechische Republik

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.:

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.:

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Durchstechflasche aus Glas zu 10 ml, Durchstechflasche aus Kunststoff zu 50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BIOSUIS Salm Emulsion zur Injektion für Schweine

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:
Inaktivierte Stämme von:

Salmonella enterica subsp. *enterica S*v. Typhimurium	RP ≥ 1
Salmonella enterica subsp. *enterica S*v. Derby	RP ≥ 1
Salmonella enterica subsp. *enterica S*v. Infantis	RP ≥ 1

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

10 Dosen (10 ml), 50 Dosen (50 ml)

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Intramuskulär (i. m.)

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

7. VERFALLDATUM

EXP: {Monat/Jahr}
Nach dem erstmaligen Öffnen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

8. VERMERK „FÜR TIERE“

Für Tiere.

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Durchstechflasche aus Kunststoff zu 100 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BIOSUIS Salm Emulsion zur Injektion für Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:
Inaktivierte Stämme von:

Salmonella enterica subsp. *enterica S*v. Typhimurium	RP ≥ 1*
Salmonella enterica subsp. *enterica S*v. Derby	RP ≥ 1*
Salmonella enterica subsp. *enterica S*v. Infantis	RP ≥ 1*

*) Die relative Potenz (RP) wird im Vergleich zum Referenzserum bestimmt, das nach Impfung von Mäusen mit einer Impfstoffcharge erhalten wurde, die den Challenge-Test bei der Zielspezies erfolgreich bestanden hat.

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 Dosen (100 ml)

5. ZIELTIERART(EN)

Schweine (trächtige Jungsauen und Sauen)

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Intramuskulär.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
Den Impfstoff vor der Anwendung Raumtemperatur (+15 bis +25 °C) annehmen lassen.
Vor der Anwendung gut schütteln.

10. VERFALLDATUM

EXP: {Monat/Jahr}
Nach dem erstmaligen Öffnen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Gekühlt lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
Im Originalbehältnis aufbewahren.
Vor Licht schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.
Rezept- und apothekenpflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Tschechische Republik

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.:

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.: