ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{Kartonnen doos}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

M+PAC

2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDEELEN

Werkzaam bestanddeel:	Hoeveelheid per 1 ml volume
Mycoplasma hyopneumoniae, geïnactiveerd	≥ 1,47 RPE (*)
Adjuvantia:	
Lichte minerale olie	0,134 ml
Aluminium (onder de vorm van hydroxide)	1,0 mg
Thiomersal	0,10 mg
Hulpstoffen:	qs 1 ml

(*) Relatieve potentie-eenheid ten opzichte van een referentievaccin

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1x 50 ml, 2x 50 ml, 5x 50 ml, 10x 50 ml
1x 100 ml, 2x 100 ml, 5x 100 ml, 10x 100 ml,
1x 200 ml, 2x 200 ml, 5x 200 ml, 10x 200 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens (vleesvarkens, vanaf een leeftijd van 7 dagen).

6. INDICATIES

Voor de actieve immunisatie van varkens om de frequentie en ernst van longlaesies veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae* te verminderen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor intramusculaire injectie.
Goed schudden vóór gebruik.
Aanwijzingen: lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING, INDIEN NODIG

Accidentele injectie is gevaarlijk – zie bijsluiter vóór gebruik.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid na opening: 8 uur.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en transporteren bij 2 °C - 8 °C.
Vrijwaren tegen bevriezing.
Bescherm tegen licht.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, indien van toepassing

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - Op diergeneeskundig voorschrift

14. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V., Boxmeer, Nederland

16. NUMMER IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

BE-V277243 (Polyethylenen fles van hoge densiteit)
BE-V467582 (PET-flacon)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{Flexipack}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

M+PAC

2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:	Hoeveelheid per 1 ml volume
Mycoplasma hyopneumoniae, geïnactiveerd	≥ 1,47 RPE (*)
Adjuvantia:	
Lichte minerale olie	0,134 ml
Aluminium (onder de vorm van hydroxide)	1,0 mg
Thiomersal	0,10 mg
Hulpstoffen:	qs 1 ml

(*) Relatieve potentie-eenheid ten opzichte van een referentievaccin

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml
100 ml
200 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens (vleesvarkens, vanaf een leeftijd van 7 dagen).

6. INDICATIES

Voor de actieve immunisatie van varkens om de frequentie en ernst van longlaesies veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae* te verminderen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor intramusculaire injectie.
Goed schudden vóór gebruik.
Aanwijzingen: lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING, INDIEN NODIG

Accidentele injectie is gevaarlijk – zie bijsluiter vóór gebruik.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid na opening: 8 uur.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en transporteren bij 2 °C - 8 °C.
Vrijwaren tegen bevriezing.
Bescherm tegen licht.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, indien van toepassing

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - Op diergeneeskundig voorschrift

14. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Intervet International B.V., Boxmeer, Nederland

16. NUMMER IN HET NATIONAAL GENEESMIDDELENREGISTER

BE-V277243 (Polyethylenen fles van hoge densiteit)
BE-V467582 (PET-flacon)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}