

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen doos****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Entericolix emulsie voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Eén dosis (2 ml) bevat:

**Werkzame bestanddelen:**

<i>Escherichia coli</i> , stam P4, fimbriële adhesine F6, geïnactiveerd	≥ 1 RP *
<i>Escherichia coli</i> , stam P5, fimbriële adhesine F18ab, geïnactiveerd	≥ 1 RP *
<i>Escherichia coli</i> , stam P6, fimbriële adhesine F4ac, geïnactiveerd	≥ 1 RP *
<i>Escherichia coli</i> , stam P9, fimbriële adhesine F18ac, geïnactiveerd	≥ 1 RP *
<i>Escherichia coli</i> , stam P10, fimbriële adhesine F5 en F41, geïnactiveerd	≥ 1 RP *
<i>Clostridium perfringens</i> , type C, stam CZV13, bèta-toxoïde	≥ 10 IE ** van β-antitoxine/ ml konijnenserum

\* RP: Relatieve potentie voor elk antigeen conform een referentievaccin met bevredigend resultaat in de immunogeniciteitstest (Ph. Eur. monografie 0962).

\*\* IE: Internationale eenheden van bèta-toxine (Ph. Eur. monografie 0363).

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

50 ml (25 doses)

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Varkens (zeugen en gelten voor reproductie)

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

Intramusculair toe te dienen.

**7. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: nul dagen

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.

#### **9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Gekoeld bewaren en transporteren.  
Niet in de vriezer bewaren.  
Beschermen tegen licht.

#### **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**

CZ Vaccines S.A.U.  
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: {Bedrijfslogo CZV}  
Lokale vertegenwoordiger: {Bedrijfslogo Boehringer Ingelheim}

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

BE-V493564

#### **15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

HDPE - Flesjes van 50 ml (25 doses)

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Entericolix

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN**

Eén dosis (2 ml) bevat:

Geïnactiveerde stammen van *E. coli* die de adhesinen F6 (P987), F18ab en F18ac, F4ac (K88ac), F5 (K99) en F41 tot expressie brengen:  $\geq 1$  RP*C. perfringens*, type C, bèta-toxoïde:  $\geq 10$  IE**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.