

ETIKETTERING**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR Rota Coli, emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)Samenstelling van één vaccinatiedosis (2 ml):

<i>Rotavirus suis</i> inact.	OSU 6	RP $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> inact.	O101:K99 (F5)	RP $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> inact.	O147:K88 (F4)	RP $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> inact.	O149:K88 (F4)	RP $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> inact.	K85:987P (F6)	RP $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> inact.	O101:K99:F41 (F5, F41)	RP $\geq$ 1*

* Relatieve potentie (vastgesteld middels ELISA) vergeleken met het referentieserum dat is verkregen na vaccinatie van muizen met een batch van een vaccin, welke de challengetest in de doeldiersoort succesvol heeft doorstaan.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 × 10 ml
10 × 10 ml
1 × 50 ml
1 × 100 ml
1 × 250 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Doeldiersoort(en): Varken (dragende zeugen en gelten).

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

Intramusculair

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp:

Na openen gebruiken binnen 10 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C)

Bescherm(en) tegen licht.

Op een droge plaats bewaren.

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

Kernfarm B.V.

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

BE-V544835

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon/plastic fles

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR Rota Coli, emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)Samenstelling van één vaccinatiedosis (2 ml):

<i>Rotavirus suis</i> inact.	OSU 6	RP ≥ 1*
<i>Escherichia coli</i> inact.	O101:K99 (F5)	RP ≥ 1*
<i>Escherichia coli</i> inact.	O147:K88 (F4)	RP ≥ 1*
<i>Escherichia coli</i> inact.	O149:K88 (F4)	RP ≥ 1*
<i>Escherichia coli</i> inact.	K85:987P (F6)	RP ≥ 1*
<i>Escherichia coli</i> inact.	O101:K99:F41 (F5, F41)	RP ≥ 1*

* Relatieve potentie (vastgesteld middels ELISA) vergeleken met het referentieserum dat is verkregen na vaccinatie van muizen met een batch van een vaccin, welke de challengetest in de doeldiersoort succesvol heeft doorstaan.

3. DOELDIERSOORT(EN)

Doeldiersoort(en): Varken (dragende zeugen en gelten).

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): Nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp:

Na openen gebruiken binnen 10 uur.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C)

Bescherm(en) tegen licht.

Op een droge plaats bewaren.

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

Kernfarm B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon/plastic fles / 10 ml, 50 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR Rota Coli

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELENSamenstelling van één vaccinatiedosis (2 ml):

<i>Rotavirus suis</i> inact.	OSU 6	RP ≥ 1
<i>E. coli</i> inact.	O101:K99 (F5)	RP ≥ 1
<i>E. coli</i> inact.	O147:K88 (F4)	RP ≥ 1
<i>E. coli</i> inact.	O149:K88 (F4)	RP ≥ 1
<i>E. coli</i> inact.	K85:987P (F6)	RP ≥ 1
<i>E. coli</i> inact.	O101:K99:F41 (F5, F41)	RP ≥ 1

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp:

Na openen gebruiken binnen 10 uur.