

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Entericolix, Emulsion zur Injektion

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

<i>Escherichia coli</i> , Stamm P4, Fimbrienadhäsine F6, inaktiviert	≥1 RP*
<i>Escherichia coli</i> , Stamm P5, Fimbrienadhäsine F18ab, inaktiviert	≥1 RP*
<i>Escherichia coli</i> , Stamm P6, Fimbrienadhäsine F4ac, inaktiviert	≥1 RP*
<i>Escherichia coli</i> , Stamm P9, Fimbrienadhäsine F18ac, inaktiviert	≥1 RP*
<i>Escherichia coli</i> , Stamm P10, Fimbrienadhäsine F5 und F41, inaktiviert	≥1 RP*
<i>Clostridium perfringens</i> , Typ C, Stamm CZV13, Beta-Toxoid	≥10 IE** β-Antitoxin/ ml Kaninchenserum

*RP: Relative Wirksamkeit für jedes Antigen im Vergleich zu einem Referenz-Impfstoff, der sich im Zieltier als wirksam erwiesen hat (*Ph. Eur.* Monographie 0962).

**IE: Internationale Einheiten Beta-Toxin (*Ph. Eur.* Monographie 0363).

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml (25 Dosen)

4. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Sauen und Jungsauen zur Reproduktion)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zulassungsinhaber: CZ Vaccines S.A.U.

:CZ VACCINES

Mitvertrieb und örtlicher Vertreter:



14. ZULASSUNGSNUMMERN

Deutschland: PEI.V.11739.01.1
Österreich: 836809

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

HDPE - Flaschen zu 50 ml (25 Dosen)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Entericolix 

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Inaktivierte Stämme von *E. coli*, die die Adhäsine F6 (P987), F18ab und F18ac, F4ac (K88ac), F5 (K99) und F41 exprimieren: ≥ 1 RP

C. perfringens, Typ C, Beta-Toxoid: ≥ 10 IE

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.