

ETIKETTERING**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen doos met 1 fles van 300 ml (1000 doses)****Kartonnen doos met 10 flessen van 300 ml (10.000 doses)****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Gallimune Se + St, water-in-olie emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 0,3 ml vaccin:

Salmonella Enteritidis, stam PT4, geïnactiveerd..... $\geq 171 \text{ SAT}^1 \cdot \text{U}^2$ *Salmonella* Typhimurium, stam DT 104, geïnactiveerd..... $\geq 149 \text{ SAT}^1 \cdot \text{U}^2$

De concentraties worden uitgedrukt in de verkregen antistoftiter tijdens de potentieproef.

¹ SAT: Slow Agglutination Test.² U: één eenheid (U) komt overeen met een antistoftiter van 1.**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

0,3 ml/d

1000 doses (300 ml)

10 x 1000 doses (10 x 300 ml)

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kip (opfokhennen)

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

Intramusculair gebruik.

Vóór gebruik goed schudden.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/yyyy}

Na openen onmiddellijk gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

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

BE-V292442

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**300 ml FLES 1000 DOSES****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Gallimune Se + St, water-in-olie emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 0,3 ml:

Salmonella Enteritidis, stam PT4, geïnactiveerd..... ≥171 SAT.U*Salmonella* Typhimurium, stam DT 104, geïnactiveerd..... ≥149 SAT.U

0,3 ml/d

300 ml

3. DOELDIERSOORT(EN)

Kip (opfokhennen).

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Bewaar de fles in de buitenverpakking.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}