

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

(Ytterkartong för injektionsflaskor av glas och glasflaskor)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Bovigen RCE vet injektionsvätska, emulsion, för nötkreatur

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos av vaccinet (3 ml) innehåller:

Aktiv substans:Bovint rotavirus, stam TM-91, serotyp G6P1 (inaktiverat) $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*Bovint coronavirus, stam C-197 (inaktiverat) $\geq 5,0 \log_2$ (HIT)***Escherichia coli*, stam EC/17 (inaktiverat)som uttrycker adhesiner F5 (K99) och F41 $\geq 44,8 \%$ av inhibition (ELISA F5)***

*VNT – virusneutraliseringstest (kaninserologi som induceras med 2/3 dos av vaccinet).

**HIT – hemagglutinationsinhibitionstest (kaninserologi som induceras med 2/3 dos av vaccinet).

***ELISA – Enzymkopplad immunadsorberande analys (kaninserologi som induceras med 2/3 dos av vaccinet).

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, emulsion.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

15 ml (5 doser)

90 ml (30 doser)

450 ml (150 doser)

5. DJURSLAG

Nötkreatur (dräktiga kor och kvigor).

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

För intramuskulärt bruk. Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.
Oavsiktlig injektion är farlig.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP. {DD/MM/ÅÅÅÅ}
Bruten förpackning ska användas inom 10 dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Irland

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr: 52898 (SE)

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**(Injektionsflaskor av glas 15 ml)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Bovigen RCE vet injektionsvätska, emulsion, för nötkreatur

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos av vaccinet (3 ml) innehåller:

Bovint rotavirus, stam TM-91, serotyp G6P1 (inaktiverat)	≥6,0 log ₂ (VNT)
Bovint coronavirus, stam C-197 (inaktiverat)	≥5,0 log ₂ (HIT)
<i>Escherichia coli</i> , stam EC/17 (inaktiverat)	
som uttrycker adhesiner F5 (K99) och F41	≥44,8 % av inhibition (ELISA F5).

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

15 ml (5 doser)

4. ADMINISTRERINGSVÄG

i.m.

5. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dygn.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP. {DD/MM/ÅÅÅÅ}

Bruten förpackning ska användas inom 10 dygn.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN**(Injektionsflaska av glas 90 ml och 450 ml)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Bovigen RCE vet injektionsvätska, emulsion, för nötkreatur

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos av vaccinet (3 ml) innehåller:

Bovint rotavirus, stam TM-91, serotyp G6P1 (inaktiverat)	≥6,0 log ₂ (VNT)
Bovint coronavirus, stam C-197 (inaktiverat)	≥5,0 log ₂ (HIT)
<i>Escherichia coli</i> , stam EC/17 (inaktiverat)	
som uttrycker adhesiner F5 (K99) och F41	≥44,8 % av inhibition (ELISA F5)

3. LÄKEMEDELIFORM

Injektionsvätska, emulsion.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

90 ml (30 doser)
 450 ml (150 doser)

5. DJURSLAG

Nötkreatur (dräktiga kor och kvigor).

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

i.m.
 Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.
Oavsiktlig injektion är farlig.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP. {DD/MM/ÅÅÅÅ} Bruten förpackning ska användas inom 10 dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Irland

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr: 52898 (SE)

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN**(LDPE-flaska 450 ml)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Bovigen RCE vet injektionsvätska, emulsion, för nötkreatur

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos av vaccinet (3 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Bovint rotavirus, stam TM-91, serotyp G6P1 (inaktiverat)	≥6,0 log ₂ (VNT)*
Bovint coronavirus, stam C-197 (inaktiverat)	≥5,0 log ₂ (HIT)**
<i>Escherichia coli</i> , stam EC/17 (inaktiverat)	
som uttrycker adhesiner F5 (K99) och F41	≥44,8 % av inhibition (ELISA F5)***

*VNT – virusneutraliseringstest (kaninserologi som induceras med 2/3 dos av vaccinet).

**HIT – hemagglutinationsinhibitionstest (kaninserologi som induceras med 2/3 dos av vaccinet).

***ELISA – Enzymkopplad immunadsorberande analys (kaninserologi som induceras med 2/3 dos av vaccinet).

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, emulsion.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

450 ml (150 doser)

5. DJURSLAG

Nötkreatur (dräktiga kor och kvigor).

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

För intramuskulärt bruk. Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.
Oavsiktlig injektion är farlig.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP. {DD/MM/ÅÅÅÅ}
Bruten förpackning ska användas inom 10 dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Irland

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr: 52898 (SE)

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}