

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket kartonnen doos (fles): 1 x 10, 50, 125 doses****Etiket kartonnen doos (flessen): 10 x 10, 50, 125 doses****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suvaxyn MH-One, emulsie voor injectie

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

Per dosis van 2 ml:

Geïnactiveerd *Mycoplasma hyopneumoniae*, stam P-5722-3 RP* (onverdund) $\geq 1,00$

* Relatieve Potentie, vastgesteld middels ELISA antigeen kwantificering (*in vitro* potentietest), vergeleken met een referentievaccin.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1x 10 doses

1x 50 doses

1x 125 doses

10 x 10 doses

10 x 50 doses

10 x 125 doses

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken.

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

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/yyyy}

Na aanbreken direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Bescherm(en) 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

Zoetis Belgium

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

BE-V325656

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket fles: 10, 50, 125 doses****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suvaxyn MH-One, emulsie voor injectie

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

Per dosis van 2 ml:

Geïnactiveerd *Mycoplasma hyopneumoniae*, stam P-5722-3 RP* (onverdund) $\geq 1,00$

* Relatieve Potentie, vastgesteld middels ELISA antigeen kwantificering (*in vitro* potentietest), vergeleken met een referentievaccin.

10 doses

50 doses

125 doses

3. DOELDIERSOORT(EN)

Varken.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/yyyy}

Na aanbreken direct gebruiken.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Bescherm(en) tegen licht.

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

Zoetis Belgium

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}