

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

Kartonnen of plastic doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR Ery One, emulsie voor injectie

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

Per dosis van 2 ml:

Erysipelothrix rhusiopathiae (3 stammen serotype 2, 1 stam serotype 1), geïnactiveerd: $RP \geq 1$

* RP = relatieve potentie (ELISA-test) vergeleken met het referentieserum dat verkregen is uit muizen die gevaccineerd waren met een vaccinpartij die de challenge test in de doeldiersoort goed had doorstaan.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 × 10 ml

10 x 10 ml

5 × 20 ml

1 × 50 ml

1 × 100 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken

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

Subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 10 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermd(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-V574720 (glazen injectieflacons klasse I)
BE-V574702 (glazen injectieflacons klasse II)
BE-V574711 (HDPE injectieflacons)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen injectieflacon 100 ml
HDPE injectieflacon 100 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR Ery One, emulsie voor injectie

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

Per dosis van 2 ml:

Erysipelothrix rhusiopathiae (3 stammen serotype 2, 1 stam serotype 1), geïnactiveerd: $RP \geq 1$

* RP = relatieve potentie (ELISA-test) vergeleken met het referentieserum dat verkregen is uit muizen die gevaccineerd waren met een vaccinpartij die de challenge test in de doeldiersoort goed had doorstaan.

3. DOELDIERSOORT(EN)

Varken

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp: {mm/jjjj}
Na openen gebruiken binnen 10 uur.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermt(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 injectieflacon 10 ml
Glazen injectieflacon 20 ml
Glazen injectieflacon 50 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR Ery One

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Erysipelothrix rhusiopathiae (3 stammen serotype 2, 1 stam serotype 1), geïnactiveerd: RP $\geq$ 1

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 10 uur.