

ETIKETTERING**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos,
50 ml, 100 ml injectieflacon**

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR Rota Corona Coli, emulsie voor injectie voor runderen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd bovien rotavirus, stam TM-91: $RP^* \geq 1$

Geïnactiveerd bovien coronavirus, stam C-197: $RP^* \geq 1$

Geïnactiveerde *E. coli* met expressie van F5 (K99) adhesine, stammen 3014, 3015 en 3016: $RP^* \geq 1$

*RP = Relatieve potentie vastgesteld in cavia's aan de hand van een serologische methode (ELISA) in vergelijking met een standaardvaccin met minimum antigeengehalte.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml (5 doses)
50 ml (25 doses)
100 ml (50 doses)
2 × 2 ml (2 x 1 dosis)
10 × 2 ml (10 x 1 dosis)
20 × 2 ml (20 x 1 dosis)
5 × 10 ml (5 x 5 doses)
10 × 10 ml (10 x 5 doses)
12 × 50 ml (12 x 25 doses)
24 × 50 ml (24 x 50 doses)
12 × 100 ml (12 x 50 doses)
20 × 100 ml (20 x 50 doses)

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (drachtige vaarzen en koeien).

**6. INDICATIE(S)****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor intramusculaire gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}
Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Op diergeneeskundig voorschrift

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen
Nederland

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

BE-V592515 (glazen injectieflacons, hydrolytische klasse I)
BE-V592524 (glazen injectieflacons, hydrolytische klasse II)
BE-V592533 (HDPE injectieflacons)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**2 ml, 10 ml glazen injectieflacon, hydrolytische klasse I****10 ml HPDE injectieflacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

FIXR Rota Corona Coli, emulsie voor injectie voor runderen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)Geïnactiveerd bovien rotavirus, bovien coronavirus, *E.coli***3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1 dosis (2 ml)

5 doses (10 ml)

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

i.m.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.