

KENNZEICHNUNG**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

Karton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FIXR Rota Coli, Injektionsemulsion

2. WIRKSTOFF(E)Zusammensetzung einer Impfdosis (2 ml):

<i>Rotavirus suis</i> inakt.	OSU 6	RP $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> inakt.	O101:K99 (F5)	RP $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> inakt.	O147:K88 (F4)	RP $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> inakt.	O149:K88 (F4)	RP $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> inakt.	K85:987P (F6)	RP $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> inakt.	O101:K99:F41 (F5, F41)	RP $\geq$ 1*

* Relative Potenz (bestimmt mit einer ELISA-Methode) im Vergleich zum Referenzserum, das nach Impfung von Mäusen mit einer Impfstoffcharge erhalten wurde, die den Challenge-Test bei der Zielspezies bestanden hat.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 × 10 ml

10 × 10 ml

1 × 50 ml

1 × 100 ml

1 × 250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Zieltierart: Schweine (trächtige Sauen und Jungsauen).

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intramuskulär

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

EXP:

Nach Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C).

Vor Licht schützen.

Trocken lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Kernfarm B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Durchstechflasche aus Glas/Flasche aus Kunststoff

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FIXR Rota Coli, Injektionsemulsion

2. WIRKSTOFF(E)Zusammensetzung einer Impfdosis (2 ml):

<i>Rotavirus suis</i> inakt.	OSU 6	RP $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> inakt.	O101:K99 (F5)	RP $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> inakt.	O147:K88 (F4)	RP $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> inakt.	O149:K88 (F4)	RP $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> inakt.	K85:987P (F6)	RP $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> inakt.	O101:K99:F41 (F5, F41)	RP $\geq$ 1*

* Relative Potenz (bestimmt mit einer ELISA-Methode) im Vergleich zum Referenzserum, das nach Impfung von Mäusen mit einer Impfstoffcharge erhalten wurde, die den Challenge-Test bei der Zielspezies bestanden hat.

3. ZIELTIERART(EN)

Zieltierart: Schweine (trächtige Sauen und Jungsauen).

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intramuskulär

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage.

6. VERFALLDATUM

EXP:

Nach Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C).

Vor Licht schützen.

Trocken lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Kernfarm B.V.

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Durchstechflasche aus Glas/Flasche aus Kunststoff / 10 ml, 50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FIXR Rota Coli

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFENZusammensetzung einer Impfdosis (2 ml):

<i>Rotavirus suis</i> inakt.	OSU 6	RP $\geq$ 1
<i>E. coli</i> inakt.	O101:K99 (F5)	RP $\geq$ 1
<i>E. coli</i> inakt.	O147:K88 (F4)	RP $\geq$ 1
<i>E. coli</i> inakt.	O149:K88 (F4)	RP $\geq$ 1
<i>E. coli</i> inakt.	K85:987P (F6)	RP $\geq$ 1
<i>E. coli</i> inakt.	O101:K99:F41 (F5, F41)	RP $\geq$ 1

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

EXP:

Nach Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.