

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

FIXR M Hyo One, emulsie voor injectie

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

Per dosis van 2 ml:

Mycoplasma hyopneumoniae stam 1137, geïnactiveerd

RP \geq 1*

*RP = relatieve potentie (ELISA) vergeleken met het referentieserum dat is verkregen na vaccinatie van muizen met een batch van een vaccin, welke de challenge test in de doeldiersoort succesvol heeft doorstaan.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 10 ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (vleesvarkens)

5. INDICATIE(S)**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

Bescherm(en) tegen licht.

Niet in de vriezer 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-V550346 (Glazen injectieflacons hydrolytische klasse I)
BE-V550320 (Glazen injectieflacons hydrolytische klasse II)
BE-V550337 (HDPE injectieflacons/flessen)

15. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen injectieflacon: 100 ml
Plastic injectieflacon: 100 ml, 250 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR M Hyo One, emulsie voor injectie

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

Per dosis van 2 ml:

Mycoplasma hyopneumoniae, stam 1137, geïnactiveerd

RP \geq 1*

*RP = relatieve potentie (ELISA) vergeleken met het referentieserum dat is verkregen na vaccinatie van muizen met een batch van een vaccin, welke de challenge test in de doeldiersoort succesvol heeft doorstaan.

3. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (vleesvarkens)

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

Bescherm(en) tegen licht.

Niet in de vriezer 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 injectieflacons: 10 ml
Plastic injectieflacon: 10 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR M Hyo One

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Mycoplasma hyopneumoniae stam 1137, geïnactiveerd

RP \geq 1

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.