

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTRE KARTONG (100 ml och 250 ml)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Hyobac App Multi Vet., injektionsvätska, emulsion

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 1 ml dos innehåller:

Aktiva substanser

<i>A. pleuropneumoniae</i> , serotyp 2, stam WSLB 3012	RP $\geq$ 1*
<i>A. pleuropneumoniae</i> , serotyp 5, stam WSLB 3079 / serotyp 6, stam WSLB 3075 (min. 1.4×10^9 , max. 1.4×10^{10} CFU för varje stam)	RP $\geq$ 1*
APX I toxoid	RP $\geq$ 1* min. 0,228 µg, max. 2,28 µg
APX II toxoid	RP $\geq$ 1* min. 0,290 µg, max. 2,90 µg
APX III toxoid	RP $\geq$ 1* min. 0,125 µg, max. 1,25 µg

* Relative potency (RP) avgörs genom att jämföra med ett referenspreparat, i överensstämmelse med challenge-test på målgruppsdjur, efter gällande Ph. Eur. monografi-krav.

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml
250 ml

4. DJURSLAG**5. INDIKATIONER**

-

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Intramuskulär användning.

7. KARENSTIDER

Karenstider: Noll dygn

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 10 timmar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"
--

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"
--

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

Salfarm Danmark A/S

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

MT nr.: 55370 (SE)

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**ETIKETT 100 ml och 250 ml****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Hyobac App Multi Vet., injektionsvätska, emulsion

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 1 ml dos innehåller:

Aktiva substanser*A. pleuropneumoniae*, serotyp 2, stam WSLB 3012 RP $\geq 1^*$ *A. pleuropneumoniae*, serotyp 5, stam WSLB 3079 / RP $\geq 1^*$

serotyp 6, stam WSLB 3075

(min. 1.4×10^9 CFU, max. 1.4×10^{10} CFU för varje stam)RP $\geq 1^*$

APX I toxoid

min. 0,228 µg, max. 2,28 µg

RP $\geq 1^*$

APX II toxoid

min. 0,290 µg, max. 2,90 µg

RP $\geq 1^*$

APX III toxoid

min. 0,125 µg, max. 1,25 µg

* se bipacksedel

3. DJURSLAG

Svin

**4. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Intramuskulär användning.

Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

Karenstider: Noll dygn.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 10 timmar.

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen.

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Salfarm Danmark A/S

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}