

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

Kartonnen doos 1×10 ml (1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml)
Plastic box met deksel (wikkellabel): 10×10 ml
Wikkellabel (etiquette) 50 ml (100 ml, 250 ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR APP 2,9,11 emulsie voor injectie voor varkens

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

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde stammen van:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serovar 2	RP ≥ 1*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serovar 9, 11	RP ≥ 1*
Apx I toxoïd	RP ≥ 1*
Apx II toxoïd	RP ≥ 1*
Apx III toxoïd	RP ≥ 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. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 10 ml (1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml)
10×10 ml

5. DOELDIERSOORT(EN)

Varkens

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

Intramusculair gebruik, bij voorkeur in het peri-auriculaire gebied.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Accidentele injectie is gevaarlijk.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Na opening gebruiken binnen: 10 uur

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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 BEREIK EN ZICHT 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 VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V544817 (glazen injectieflacons (hydrolytische klasse I))
BE-V544826 (glazen injectieflacons (hydrolytische klasse II))
BE-V544800 (plastic injectieflacons)
BE-V544791 (plastic flessen)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Wikkellabel (etiquette) 10 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR APP 2,9,11 emulsie voor injectie voor varkens

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

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde stammen van:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serovar 2	RP \geq 1
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serovar 9, 11	RP \geq 1
Apx I toxoïd	RP \geq 1
Apx II toxoïd	RP \geq 1
Apx III toxoïd	RP \geq 1

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Partij:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Na opening gebruiken binnen: 10 uur

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.