

KENNZEICHNUNG**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

Schachtel 1×10 ml (1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml)
Kunststoffschachtel mit Deckel (umlaufendes Etikett): 10×10 ml
Etikett 50 ml (100 ml, 250 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**FIXR APP 2,9,11**

Emulsion zur Injektion für Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Impfdosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Inaktivierte Stämme von:

Actinobacillus pleuropneumoniae Serovar 2 RP ≥ 1*

Actinobacillus pleuropneumoniae Serovare 9, 11 RP ≥ 1*

Toxoid APX I RP ≥ 1*

Toxoid APX II RP ≥ 1*Toxoid APX III

RP ≥ 1** RP = Relative Potenz (ELISA) im Vergleich zum Referenzserum, das nach Impfung von Mäusen mit einer Impfstoffcharge erhalten wurde, die den Challenge-Test bei der Zielspezies erfolgreich bestanden hat.

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

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

10×10 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Schweine.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**7. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre Anwendung, am besten paraaurikulär.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Eine versehentliche Injektion ist gefährlich.

10. VERFALLDATUM

EXP: {Monat/Jahr}

Nach erstmaligem Öffnen verwenden innerhalb von: 10 Stunden

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Tierarzneimittel oder Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

13. VERMERK „ FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V544817 (Glasdurchstechflasche (hydrolytisch klasse I))
BE-V544826 (Glasdurchstechflasche (hydrolytisch klasse II))
BE-V544800 (Plastikdurchstechflasche)
BE-V544791 (Plastikflasche)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Charge:

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Etikett 10 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FIXR APP 2,9,11 Emulsion zur Injektion für Schweine

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Jede Impfdosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Inaktivierte Stämme von:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serovar 2	RP \geq 1
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serovare 9, 11	RP \geq 1
Toxoid APX I	RP \geq 1
Toxoid APX II	RP \geq 1
Toxoid APX III	RP \geq 1

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

10 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Charge:

7. VERFALLDATUM

EXP: {Monat/Jahr}

Nach erstmaligem Öffnen verwenden innerhalb von: 10 Stunden

8. VERMERK „FÜR TIERE“

Für Tiere.