

KENNZEICHNUNG**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****Pappschachtel**

1 x 10 ml – Durchstechflasche aus Glas,

1 x 50 ml, 1 x 100 ml – Durchstechflasche aus Kunststoff (60 ml, 120 ml)

Kunststoffbox

10 x 10 ml – Durchstechflaschen aus Glas

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FIXR Salmonella Emulsion zur Injektion für Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Impfstoffdosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe :

Inaktivierte Stämme von:

Salmonella enterica subsp. *enterica* Sv. TyphimuriumRP \geq 1**Salmonella enterica* subsp. *enterica* Sv. DerbyRP \geq 1**Salmonella enterica* subsp. *enterica* Sv. InfantisRP \geq 1*

*) Die relative Potency (RP) wird im Vergleich zum Referenzserum bestimmt, 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, 10 x 10 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Schweine (trächtige Jungsauen und Sauen)

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

Intramuskuläre Anwendung

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Den Impfstoff vor der Anwendung auf Raumtemperatur (+15 bis +25 °C) bringen.

Vor der Anwendung gut schütteln.

10. VERFALLDATUM

EXP: {Monat/Jahr}

Nach dem erstmaligen Öffnen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühlt lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

In der Originalbehälter aufbewahren.

Vor Licht schützen.

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

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

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

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Tschechische Republik

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V550702 (Glasflaschen)

BE-V550711 (Polyethylenflaschen)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.:

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**Durchstechflasche aus Glas 10 ml, Durchstechflasche aus Kunststoff 60 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

FIXR Salmonella Emulsion zur Injektion für Schweine

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGEEine Impfstoffdosis (1 ml) enthält: **Wirkstoffe (1 ml):**

Inaktivierte Stämme von:

Salmonella enterica subsp. *enterica* Sv. TyphimuriumRP \geq 1*Salmonella enterica* subsp. *enterica* Sv. DerbyRP \geq 1*Salmonella enterica* subsp. *enterica* Sv. InfantisRP \geq 1**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

10 Dosen (10 ml), 50 Dosen (50 ml)

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

i. m.

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

7. VERFALLDATUM

EXP: {Monat/Jahr}

Nach dem erstmaligen Öffnen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

8. VERMERK „FÜR TIERE“

Für Tiere.

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Durchstechflasche aus Kunststoff 120 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FIXR Salmonella Emulsion zur Injektion für Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Impfstoffdosis (1 ml) enthält: **Wirkstoffe (1 ml):**

Inaktivierte Stämme von:

Salmonella enterica subsp. *enterica* Sv. Typhimurium

RP \geq 1*

Salmonella enterica subsp. *enterica* Sv. Derby

RP \geq 1*

Salmonella enterica subsp. *enterica* Sv. Infantis

RP \geq 1*

*) Die relative Potency (RP) wird im Vergleich zum Referenzserum bestimmt, 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)

100 Dosen (100 ml)

5. ZIELTIERART(EN)

Schweine (trächtige Jungsauen und Sauen)

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

Intramuskuläre anwendung.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Den Impfstoff vor der Anwendung auf Raumtemperatur (+15 bis +25 °C) bringen.

Vor der Anwendung gut schütteln.

10. VERFALLDATUM

EXP: {Monat/Jahr}

Nach dem erstmaligen Öffnen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühlt lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Vor Licht schützen.

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

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

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

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Tschechische Republik

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V550702 (Glasflaschen)

BE-V550711 (Polyethylenflaschen)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.: