

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CANIXIN L, solution injectable pour chien
Leptospira interrogans serogroupe canicola
Leptospira interrogans serogroupe icterohaemorrhagiae

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Une dose vaccinale (1 ml) contient :

Substances actives:

<i>Leptospira interrogans</i> serogroupe canicola	
titre minimum avant inactivation	833 10 ⁶ bact/ml
<i>Leptospira interrogans</i> serogroupe icterohaemorrhagiae	
titre minimum avant inactivation	833 10 ⁶ bact/ml

Excipient:

Tampon stabilisant contenant de la tryptone

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 boîte de 10 flacons
 1 boîte de 50 flacons
 1 boîte de 100 flacons

5. ESPÈCES CIBLES

Chien

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Administrer par injection sous-cutanée une dose de CANIXIN L selon le schéma de vaccination suivant :

Schéma de vaccination de base

Les chiots âgés de 8 semaines et plus reçoivent une dose par voie sous-cutanée suivie d'une seconde dose 3 à 4 semaines plus tard.

Schéma de revaccination

Revaccination annuelle.

Un taux élevé d'anticorps d'origine maternelle peut interférer avec la protection.

Lire la notice avant utilisation

8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Utiliser immédiatement après la reconstitution du vaccin.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter à 2 - 8°C.

Conserver à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les déchets doivent être détruits par autoclavage, incinération ou immersion dans un désinfectant approprié selon les exigences locales.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire.

Sur prescription vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC - 1ère Avenue - 2065m L.I.D. - F-06516 Carros - FRANCE

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V161996

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

LOT {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

FLACON

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CANIXIN L, solution injectable pour chien
Leptospira interrogans serogroupe canicola
Leptospira interrogans serogroupe icterohaemorrhagiae

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP{MM/AAAA}

4. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

5. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.