

ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{Boîte en carton}

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

M + PAC

2. LISTE DU PRINCIPE ACTIF ET D'AUTRES SUBSTANCES

Substance active:	<u>Quantité pour un volume de 1 ml</u>
<i>M. hyopneumoniae</i> inactivé	≥ 1,47 UR (*)
Huile minérale légère	0,134 ml
Aluminium (sous forme d'hydroxyde d'aluminium)	1,0 mg
Thiomersal	0,10 mg
Excipients:	qs 1 ml

Pour la liste complète des excipients, voir section 6.1.

(*) unité relative définie par rapport à un vaccin de référence

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1x 50 ml, 2x 50 ml, 5x 50 ml, 10x 50 ml
 1x 100 ml, 2x 100 ml, 5x 100 ml, 10x 100 ml,
 1x 200 ml, 2x 200 ml, 5x 200 ml, 10x 200 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Porcs (Porcs charcutiers à partir de 7 jours d'âge).

6. INDICATIONS

Immunisation active des porcs afin de réduire la fréquence et la sévérité des lésions pulmonaires provoquées par *Mycoplasma hyopneumoniae*.

7. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Pour injection intramusculaire.
 Bien agiter le flacon avant de retirer le vaccin.
 Directions: lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

9. MISE EN GARDE ÉVENTUELLE

L'injection accidentelle est dangereuse – consultez la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/an}

Durée de conservation après ouverture: 8 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

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 PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS »

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

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

Intervet International B.V., Boxmeer, Nederland

16. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V277243 (Flacons en polyéthylène haute densité)

BE-V467582 (flacons en PET)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot: {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

{Flexipack}

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

M + PAC

2. LISTE DU PRINCIPE ACTIF ET D'AUTRES SUBSTANCES

Substance active:	<u>Quantité pour un volume de 1 ml</u>
<i>M. hyopneumoniae</i> inactivé	≥ 1,47 UR (*)
Huile minérale légère	0,134 ml
Aluminium (sous forme d'hydroxyde d'aluminium)	1,0 mg
Thiomersal	0,10 mg
Excipients:	qs 1 ml

Pour la liste complète des excipients, voir section 6.1.

(*) unité relative définie par rapport à un vaccin de référence

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1x 50 ml, 2x 50 ml, 5x 50 ml, 10x 50 ml
1x 100 ml, 2x 100 ml, 5x 100 ml, 10x 100 ml,
1x 200 ml, 2x 200 ml, 5x 200 ml, 10x 200 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Porcs (Porcs charcutiers à partir de 7 jours d'âge).

6. INDICATIONSImmunisation active des porcs afin de réduire la fréquence et la sévérité des lésions pulmonaires provoquées par *Mycoplasma hyopneumoniae*.**7. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

Pour injection intramusculaire.
Bien agiter le flacon avant de retirer le vaccin.
Directions: lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

9. MISE EN GARDE ÉVENTUELLE

L'injection accidentelle est dangereuse – consultez la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/an}

Durée de conservation après ouverture: 8 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

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 PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS »

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

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

Intervet International B.V., Boxmeer, Nederland

16. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V277243 (Flacons en polyéthylène haute densité)

BE-V467582 (flacons en PET)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot: {numéro}