

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR  
{NATURE/TYPE}**

Boîte en carton (1x1000, 1x2000 ou 1x4000 doses)  
Boîte en carton (10x1000, 10x2000 ou 10x4000 doses)

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Primum Salmonella E  
Lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson pour poulets

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Par dose: Min. 1-6 x 10<sup>8</sup> UFC\* vivante, atténuée *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Enteritidis, souche CAL10 Sm+/Rif+/Ssq-

UFC: Unité Formant Colonie

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

1000, 2000 ou 4000 doses  
10x1000, 10x2000 ou 10x4000 doses

**4. ESPÈCES CIBLES**

Poulets (futures poules reproductrices et poules pondeuses).

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Administration dans l'eau de boisson  
Lire la notice avant l'utilisation.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Viande et abats: 21 jours après la première, deuxième et troisième vaccination.  
Viande et abats: 14 jours après la quatrième vaccination.  
Oeufs: zéro jours après la quatrième vaccination.

**8. DATE DE PÉREMPTE**

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser dans 3 heures.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver au réfrigérateur.  
Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

**10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»**

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

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

Laboratorios Calier S.A.

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V599191

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon de 20 ml en verre (avec 1000, 2000 ou 4000 doses)

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Primum Salmonella E

Lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson pour poulets

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Par dose: Min. 1-6 x 10<sup>8</sup> UFC\* vivante, atténuée *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Enteritidis, souche CAL10 Sm+/Rif+/Ssq-

\*UFC: Unité Formant Colonie

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPCTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser dans 3 heures.