

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

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****Étiquette du carton (flacon) : 1 x 10, 50, 125 doses****Étiquette du carton (flacons) : 10 x 10, 50, 125 doses****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Suvaxyn MH-One, émulsion injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Par dose de 2 ml :

*Mycoplasma hyopneumoniae* inactivé, souche P-5722-3      RP\* (non dilué)  $\geq 1,00$ 

\* Puissance Relative, mesurée par quantification antigène ELISA (test de puissance *in vitro*) comparée à un vaccin de référence.

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

1x 10 doses

1x 50 doses

1x 125 doses

10 x 10 doses

10 x 50 doses

10 x 125 doses

**4. ESPÈCES CIBLES**

Porcs.

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

Usage intramusculaire.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : Zéro jour.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver et transporter réfrigéré.  
Ne pas congeler.  
À conserver dans l'emballage d'origine.  
Protéger de la lumière.

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

Lire la notice avant utilisation.

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

A 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**

Zoetis Belgium

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

BE-V325656

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE****Étiquette flacon : 10, 50, 125 doses****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Suvaxyn MH-One, émulsion injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Par dose de 2 ml :

*Mycoplasma hyopneumoniae* inactivé, souche P-5722-3      RP\* (non dilué)  $\geq 1,00$ 

\* Puissance Relative, mesurée par quantification antigène ELISA (test de puissance *in vitro*) comparée à un vaccin de référence.

10 doses

50 doses

125 doses

**3. ESPÈCES CIBLES**

Porcs.

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Usage intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : Zéro jour.

**6. DATE DE PÉREMPTION**

ExpXP. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Protéger de la lumière.

**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ****Zoetis Belgium**

<b>9. NUMÉRO DU LOT</b>
-------------------------

Lot {numéro}