

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIXR TRICHOBEN Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml de vaccin reconstitué contient :

Trichophyton verrucosum, souche Bodin 1902, min. 3,125 x 10⁶ UFC, max. 18,75 x 10⁶ UFC
vivant :

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 x 10 ml

1 x 40 ml

1 x 80 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins

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

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 14 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

9. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver à l'abri du gel.

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

Kernfarm B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V528391 Flacon (verre type I)

BE-V528400 Flacon (verre type I), Flacon (verre type II)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Flacon en verre de 10ml - Lyophilisats

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIXR TRICHOBEN

2. COMPOSITION QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml de vaccin reconstitué contient :

Trichophyton verrucosum, souche Bodin 1902, min. $3,125 \times 10^6$ UFC, max. $18,75 \times 10^6$ UFC
vivant :

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE (ÉTIQUETTE)
DU DILUANT**

Flacon en verre de 10 ml – Diluant
Flacon en verre de 40 ml – Diluant
Flacon en verre de 80 ml – Diluant

1. DÉNOMINATION DU DILUANT

Diluant A

2. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

10 ml
40 ml
80 ml

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

4. CONDITIONS DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).
À conserver à l'abri du gel.
Protéger de la lumière.

5. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

7. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire uniquement.

Logo de la société ou nom de la société