

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte de 1, 5, 10, 25, 50 ou 100 flacons de lyophilisat et de 1, 5, 10, 25, 50 ou 100 flacons de solvant****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

CANIGEN DHPPi lyophilisat et solvant pour suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une fois reconstituée, chaque dose de 1 ml contient :

Substances actives :**Lyophilisat**

Virus de la maladie de Carré (CDV) souche Lederle, vivant atténué
Adénovirus canin de type 2 (CAV-2) souche Manhattan, vivant atténué
Parvovirus canin (CPV), souche Cornell 780916, vivant atténué
Virus parainfluenza canin (CPiV) souche Manhattan, vivant atténué

$10^{3,0}$ - $10^{4,9}$ DICC₅₀*
 $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ DICC₅₀*
 $10^{5,0}$ - $10^{6,8}$ DICC₅₀*
 $10^{5,0}$ - $10^{6,9}$ DICC₅₀*

* DICC50 : dose infectant 50 % d'une culture cellulaire.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 1 dose de lyophilisat et 1 x 1 mL de solvant
5 x 1 dose de lyophilisat et 5 x 1 mL de solvant
10 x 1 dose de lyophilisat et 10 x 1 mL de solvant
25 x 1 dose de lyophilisat et 25 x 1 mL de solvant
50 x 1 dose de lyophilisat et 50 x 1 mL de solvant
100 x 1 dose de lyophilisat et 100 x 1 mL de solvant

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

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

Utilisation sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

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

VIRBAC

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V501733

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**Flacon de lyophilisat****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

CANIGEN DHPPi

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

DHPPi

1 dose

3. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**Flacon de solvent****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

CANIGEN DHPPi solvant

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

1 mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}