

ÉTIQUETAGE**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR ET LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**Boîte en carton,
Flacon de 50 ml ou 100 ml**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIXR Rota Corona Coli, émulsion injectable pour bovins

2. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 2 ml contient :

Substances actives :

Rotavirus bovin inactivé, souche TM-91 :

PR* $\geq$ 1

Coronavirus bovin inactivé, souche C-197 :

PR* $\geq$ 1

E. coli inactivé exprimant l'adhésine F5 (K99), souches 3014, 3015 et 3016 :

PR* $\geq$ 1

* PR = puissance relative établie chez le cobaye par une méthode sérologique (ELISA) en comparaison avec un vaccin standard à teneur minimale en antigène.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 ml (5 doses)

50 ml (25 doses)

100 ml (50 doses)

2 x 2 ml (2 x 1 dose)

10 x 2 ml (10 x 1 dose)

20 x 2 ml (20 x 1 dose)

5 x 10 ml (5 x 5 doses)

10 x 10 ml (10 x 5 doses)

12 x 50 ml (12 x 25 doses)

24 x 50 ml (24 x 50 doses)

12 x 100 ml (12 x 50 doses)

20 x 100 ml (20 x 50 doses)

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins (génisses et vaches gestantes).

**6. INDICATION(S)****7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Administration intramusculaire.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {mois/année}
Une fois entamé, utiliser dans les 10 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur (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 locales.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

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

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen
Pays-Bas

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V592515 (Flacons en verre hydrolytique de classe I)
BE-V592524 (Flacons en verre hydrolytique de classe II)
BE-V592533 (Flacons en PEHD)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot : {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacon en verre hydrolytique de classe I de 2 ml ou 10 ml
Flacon en PEHD de 10 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIXR Rota Corona Coli, émulsion injectable pour bovins

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCES(S) ACTIVE(S)

Rotavirus bovin, coronavirus bovin, *E. coli* inactivés

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

1 dose (2 ml)
5 doses (10 ml)

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

i.m.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot : {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}
Une fois entamé, utiliser dans les 10 heures.

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.