

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

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

boîte en carton / 1 × 10 ml, 1 × 50 ml, 1 × 100 ml, 1 × 250 ml
étiquette pour boîte en plastique / 10 × 10 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIXR Parvo Ery suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (2 ml) contient:

Parvovirus porcin, souche CAPM V198, S-27, inactivé $\geq 4 \log_2$ *)

Erysipelothrix rhusiopathiae, sérotype 2, souche 2-64, inactivé PR ≥ 1 **)

*), **) voir notice

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 × 10 ml (5 doses), 1 × 50 ml (25 doses), 1 × 100 ml (50 doses), 1 × 250 ml (125 doses)
10 × 10 ml (10 × 5 doses)

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs (cochettes, truies).

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

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser dans les 10 heures.

9. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

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

Bioveta, a. s.

<logos>

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

BE-V591333 (Flacons en verre type I)
BE-V591324 (Flacons en verre type II)
BE-V591342 (Flacons en plastique)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

étiquette pour flacon en verre / 100 ml

étiquette pour flacon en plastique / 120 ml (volume de remplissage 100 ml), 250 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIXR Parvo Ery suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVESChaque dose (2 ml) contient:Parvovirus porcin, souche CAPM V198, S-27, inactivé $\geq 4 \log_2$ *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotype 2, souche 2-64, inactivé PR ≥ 1

100 ml (50 doses)

250 ml (125 doses)

3. ESPÈCES CIBLES

Porcs (cochettes, truies)

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser dans les 10 heures.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

À conserver à l'abri du gel.

Protéger de la lumière.

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

Bioveta, a. s.

<logos>

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**étiquette pour flacon en verre / 10 ml, 50 ml****étiquette pour flacon en plastique / 60 ml (volume de remplissage 50 ml)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

FIXR Parvo Ery suspension injectable pour porcins

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVESChaque dose (2 ml) contient:Parvovirus porcin, souche CAPM V198, S-27, inactivé $\geq 4 \log_2$ *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotype 2, souche 2-64, inactivé PR ≥ 1

10 ml (5 doses), 50 ml (25 doses)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser dans les 10 heures.