

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte en carton de 1 250 doses avec 25 flacons de 5 ml.****Boîte en carton de 500 doses avec 10 flacons de 5 ml.****Boîte en carton de 50 doses avec 1 flacon de 5 ml.**

Boîte en carton de 500 doses avec 25 flacons de 2 ml.

Boîte en carton de 200 doses avec 10 flacons de 2 ml.

Boîte en carton de 20 doses avec 1 flacon de 2 ml.

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CZV tuberculine bovine PPD, solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 0,1 ml contient:

Substances actives:*Mycobacterium bovis*, souche AN5, dérivé protéique purifié de la tuberculine bovine

..... 2 500 UI*

*UI: Unités internationales

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE5 ml:

1 flacon de 5 ml

10 flacons de 5 ml

25 flacons de 5 ml

2 ml:

1 flacon de 2 ml

10 flacons de 2 ml

25 flacons de 2 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins

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

Voie intradermique

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.

Protéger de la lumière.

Peut être stocké et transporté jusqu'à une température maximale de 37 °C pendant une période non supérieure à 14 jours.

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

CZ Vaccines S.A.U.

:CZVACCINES

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V401965

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE****Flacons de 5 et 2 ml****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

CZV tuberculine bovine PPD

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 0,1 ml contient:

Substance active:*Mycobacterium bovis*, souche AN5, dérivé protéique purifié de la tuberculine bovine
..... 2 500 UI*

*UI: Unités internationales

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

5. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 doses (2 ml)

50 doses (5 ml)