

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1 flacon de 1000 doses
1 flacon de 5000 doses
10 flacons de 1000 doses
10 flacons de 5000 doses

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HIPRAGUMBORO-GM97 lyophilisat pour suspension buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose contient :

Virus vivant de la bursite infectieuse, souche GM97: 10^2 - 10^3 DIE₅₀ (Dose Infectant l'Embryon 50%).

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 flacon de 1000 doses
1 flacon de 5000 doses
10 flacons de 1000 doses
10 flacons de 5000 doses

4. ESPÈCES CIBLES

Poules (poulets de chair).

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

Voie orale

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Zéro jour

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser dans 1 heure.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.
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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V267005

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE****Flacon de 1000 doses****Flacon de 5000 doses****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

HIPRAGUMBORO-GM97

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVESChaque dose contient :Virus vivant de la bursite infectieuse, souche GM97: 10^2 - 10^3 DIE₅₀ (Dose Infectant l'Embryon 50%).**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser dans 1 heure.

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

1000 doses

5000 doses