

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Plaquette en plastique avec 1, 5 ou 10 flacons en verre de 0,5 ml de vaccin pour la présentation 1 dose.

Boîte en carton avec 1 ou 10 flacons en verre de 25 ml de vaccin pour la présentation 50 doses ou 1 ou 10 flacons en verre de 100 ml de vaccine pour la présentation 200 doses.

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FILAVAC VHD K C+V suspension pour injection pour lapins.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Virus de la maladie hémorragique du lapin, type 1, souche IM507.SC.2011 ,
inactivée..... min 1 PD90% *

Virus de la maladie hémorragique du lapin, type 2, souche LP.SV.2012 ,
inactivée..... min 1 PD90% *

(*)Dose protégeant au minimum 90% des animaux vaccinés.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 dose : 1 x 0,5 ml de vaccin.
 5 x 0,5 ml de vaccin.
 10 x 0,5 ml de vaccin.
50 doses : 1 x 25 ml de vaccin.
 10 x 25 ml de vaccin.
200 doses : 1 x 100 ml de vaccin.
 10 x 100 ml de vaccin.

4. ESPÈCES CIBLES

Lapins.

5. INDICATION(S)**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée
Lire la notice avant utilisation.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: 0 jour

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Après ouverture à utiliser dans les 2 heures.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A 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

FILAVIE

Représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

ECUPHAR NV/SA
Legeweg 157i
8020 Oostkamp
Belgique

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

BE-V509217

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE****FLACONS EN VERRE (1, 50 et 200 doses)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

FILAVAC VHD K C+V suspension pour injection pour lapins.

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTI

RHDV1 Inactivé min 1 PD90%

RHDV2 Inactivé min 1 PD90%

1, 50 or 200 doses

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Après ouverture à utiliser dans les 2 heures.