

**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 PÉREMPCTION**

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 ACTIVES**

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.