

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

Boîte en carton 1 x 10 ml (1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml)
Boîte en plastique avec couvercle (étiquette ruban) : 10 x 10 ml
Étiquette 50 ml (100 ml, 250 ml)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIXR APP 2,9,11, émulsion injectable pour porcins

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque dose de vaccin (1 ml) contient :

Substances actives :

Souches inactivées de :

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sérotype 2	PR ≥ 1*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sérotypes 9, 11	PR ≥ 1*
anatoxine APX I	PR ≥ 1*
anatoxine APX II	PR ≥ 1*
anatoxine APX III	PR ≥ 1*

* PR = puissance relative (ELISA) par rapport au sérum de référence obtenu après la vaccination de souris au moyen d'un lot de vaccin soumis avec succès au test de provocation chez l'espèce cible.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 10 ml (1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml)
10 x 10 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Porcins.

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire, de préférence dans la région périauriculaire.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

L'injection accidentelle est dangereuse.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {mois/année}

Après ouverture, utiliser avant : 10 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen
Pays-Bas

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

BE-V544817 (flacons pour injection en verre hydrolytique de classe I)
BE-V544826 (flacons pour injection en verre hydrolytique de classe II)
BE-V544800 (flacons pour injection en plastique)
BE-V544791 (bouteilles en plastique)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot :

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Étiquette 10 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIXR APP 2,9,11, émulsion injectable pour porcins

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque dose de vaccin (1 ml) contient :

Substances actives :

Souches inactivées de :

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sérotype 2	PR ≥ 1
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sérotypes 9, 11	PR ≥ 1
anatoxine APX I	PR ≥ 1
anatoxine APX II	PR ≥ 1
anatoxine APX III	PR ≥ 1

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

10 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot :

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {mois/année}

Après ouverture, utiliser avant : 10 heures.

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.