

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte en carton****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

FIXR HP ERY, émulsion injectable

2. LISTE DES PRINCIPES ACTIFS

Chaque ml contient :

Erysipelothrix rhusiopathiae (3 souches de sérotype 2, 1 souche de sérotype 1), souche inactivée
PR \geq 1*Haemophilus parasuis* (sérotypes 1, 5, 13), souche inactivée PR \geq 1

* PR = puissance relative (test ELISA) par rapport au sérum de référence obtenu à partir de souris vaccinées au moyen d'un lot de vaccin soumis avec succès au test de provocation sur les espèces cibles.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 50 ml

1 x 100 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Porcins (truies et cochettes gestantes et porcelets).

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

Utilisation intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser dans les 10 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver et transporter réfrigéré.
Ne pas congeler.
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.

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

Kernfarm B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V555902

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Étiquette : flacon de 100 ml****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

FIXR HP ERY, émulsion injectable

2. LISTE DES PRINCIPES ACTIFS

Chaque ml contient :

Erysipelothrix rhusiopathiae (3 souches de sérotype 2, 1 souche de sérotype 1), souche inactivée
PR \geq 1*Haemophilus parasuis* (sérotypes 1, 5, 13), souche inactivée PR \geq 1

* PR = puissance relative (test ELISA) par rapport au sérum de référence obtenu à partir de souris vaccinées au moyen d'un lot de vaccin soumis avec succès au test de provocation sur les espèces cibles.

3. ESPÈCES CIBLES

Porcins (truies et cochettes gestantes et porcelets).

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**Utilisation intramusculaire.
Lire la notice avant utilisation.**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : Zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTIONExp. {mm/aaaa}
Après ouverture, utiliser dans les 10 heures.**7. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**Conserver et transporter réfrigéré.
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Kernfarm B.V.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**Étiquette : flacon de 50 ml****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

FIXR HP ERY

**2. INDICATIONS QUANTITATIVES DES PRINCIPES ACTIFS**

Chaque ml contient :

Erysipelothrix rhusiopathiae (3 souches de sérotype 2, 1 souche de sérotype 1), souche inactivée
PR \geq 1*Haemophilus parasuis* (sérotypes 1, 5, 13), souche inactivée PR \geq 1

50 ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser dans les 10 heures.