

ÉTIQUETAGE**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****Boîte en carton**

1 x 10 ml – flacon en verre,
1 x 50 ml, 1 x 100 ml – flacon en plastique (60 ml, 120 ml)

Boîte en plastique

10 x 10 ml – flacons en verre

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIXR Salmonella Émulsion injectable pour porcins

2. LISTE DES PRINCIPES ACTIFS

Une dose (1 ml) de vaccin contient :

Substances actives :

Souches inactivées de :

Salmonella enterica ssp. *enterica* sv. Typhimurium $AR \geq 1^*$

Salmonella enterica ssp. *enterica* sv. Derby $AR \geq 1^*$

Salmonella enterica ssp. *enterica* sv. Infantis $AR \geq 1^*$

*) Activité relative (AR) déterminée par comparaison avec un sérum de référence obtenu après vaccination de souris avec a lot de vaccin qui a été testé efficace par épreuve virulente sur 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, 10 x 10 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Porcins (truies et cochettes gestantes)

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

Voie intramusculaire.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

Laisser le vaccin atteindre la température ambiante (+15 à +25 °C) avant utilisation.

Bien agiter avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {mois/année}

Après ouverture utiliser avant les 10 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage d'origine. Protéger de la lumière.

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

Élimination : lire la notice.

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

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

République tchèque

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

BE-V550702 (flacons verre)

BE-V550711 (flacons polyéthylène)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot :

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**Flacon en verre 10 ml, flacon en plastique de 60 ml****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

FIXR Salmonella Émulsion injectable pour porcins

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Une dose (1 ml) de vaccin contient :

Substances actives :

Souches inactivées de :

Salmonella enterica ssp. *enterica* sv. Typhimurium AR ≥ 1*Salmonella enterica* ssp. *enterica* sv. Derby AR ≥ 1*Salmonella enterica* ssp. *enterica* sv. Infantis AR ≥ 1**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

10 doses (10 ml), 50 doses (50 ml)

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

IM

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 les 10 heures.

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon en plastique de 120 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIXR Salmonella Émulsion injectable pour porcins

2. LISTE DES PRINCIPES ACTIFS

Une dose (1 ml) de vaccin contient :

Substances actives :

Souches inactivées de :

Salmonella enterica ssp. *enterica* sv. Typhimurium AR \geq 1*

Salmonella enterica ssp. *enterica* sv. Derby AR \geq 1*

Salmonella enterica ssp. *enterica* sv. Infantis AR \geq 1*

*) Activité relative déterminée par comparaison avec un sérum de référence obtenu après vaccination de souris avec a lot de vaccin qui a été testé efficace par épreuve virulente sur l'espèce cible

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 doses (100 ml)

5. ESPÈCES CIBLES

Porcins (truies et cochettes gestantes)

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

Voie intramusculaire.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

Laisser le vaccin atteindre la température ambiante (+15 à +25 °C) avant utilisation.

Bien agiter avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {mois/année}

Après ouverture utiliser avant les 10 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage d'origine. Protéger de la lumière.

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

Élimination : lire la notice.

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

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

République tchèque

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

BE-V550702 (flacons verre)

BE-V550711 (flacons polyéthylène)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot :