

ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Carton des flacons et bouteilles en verre

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BOVIGEN SCOUR

Emulsion injectable pour bovins.

2. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES

Une dose de 3 ml contient :

Substances actives :

Rotavirus bovin inactivé, souche TM-91, sérotype G6P1	$\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*
Coronavirus bovin inactivé, souche C-197	$\geq 5,0 \log_2$ (HIT)**
<i>Escherichia coli</i> inactivée, souche EC/17 exprimant l'adhésine F5 (K99) et F41	$\geq 44.8\%$ d'inhibition (ELISA F5)***

*VNT – test de vironeutralisation (titre d'anticorps obtenu chez le lapin avec 2/3 de la dose vaccinale)

**HIT – test d'inhibition de l'hémagglutination (titre d'anticorps obtenu chez le lapin avec 2/3 de la dose vaccinale)

***ELISA – épreuve d'immuno-absorption enzymatique (titre d'anticorps obtenu chez le lapin avec 2/3 de la dose vaccinale)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

15 ml (5 doses)

90 ml (30 doses)

450ml (150 doses)

5. ESPECES CIBLES

Bovins (vaches et génisses gestantes).

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire. Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation. L'(auto-) injection accidentelle est dangereuse

10. DATE DE PÉREMOPTION

EXP {JJ.MM.AAAA}

Après ouverture, à utiliser dans les 10 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

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

Elimination : 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

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin Irlande

16. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V501262 (Flacon en verre)
BE-V501271 (Bouteille en verre)

17. NUMÉRO DEU LOT DE FABRICATION

Lot: {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRE

Étiquette des flacons en verre.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**BOVIGEN SCOUR**

Emulsion injectable pour bovins.

2. QUANTITÉ DES SUBSTANCES ACTIVES

Une dose de 3 ml contient :

Substances actives :

Rotavirus bovin inactivé, souche TM-91, sérotyp G6P1	$\geq 6,0 \log_2$ (VNT)
Coronavirus bovin inactivé, souche C-197	$\geq 5,0 \log_2$ (HIT)
<i>Escherichia coli</i> inactivée, souche EC/17 exprimant l'adhésine F5 (K99) et F41	$\geq 44,8\%$ d'inhibition (ELISA F5)

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

15 ml (5 doses)

4. VOIE D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMOPTION

EXP {JJ.MM.AAAA}

Après ouverture, à utiliser dans les 10 jours.

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Etiquette sur les flacons/bouteilles en verre.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**BOVIGEN SCOUR**

Emulsion injectable pour bovins.

2. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES

Une dose de 3 ml contient :

Substances actives :

Rotavirus bovin inactivé, souche TM-91, sérotyp G6P1	$\geq 6,0 \log_2$ (VNT)
Coronavirus bovin inactivé, souche C-197	$\geq 5,0 \log_2$ (HIT)
<i>Escherichia coli</i> inactivée, souche EC/17 exprimant l'adhésine F5 (K99) et F41	$\geq 44,8\%$ d'inhibition (ELISA F5)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

90 ml (30 doses)

450 ml (150 doses)

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vaches et génisses gestantes).

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

Voie intramusculaire. Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

L'(auto-) injection accidentelle est dangereuse

10. DATE DE PÉREMOPTION

EXP { JJ.MM.AAAA}

Après ouverture, à utiliser dans les 10 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

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

Elimination : 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

FORTE Healthcare Ltd

Cougar Lane

Naul

Co Dublin

Irlande

16. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V501262 (Flacon en verre)

BE-V501271 (Bouteille en verre)

17. NUMERO DE LOT DE FRABRICATION

Lot: {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Etiquette de la bouteille en plastique (450 ml)****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE****BOVIGEN SCOUR**

Emulsion injectable pour bovins.

2. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES

Une dose de 3 ml contient :

Substances actives :

Rotavirus bovin inactivé, souche TM-91, sérotype G6P1	$\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*
Coronavirus bovin inactivé, souche C-197	$\geq 5,0 \log_2$ (HIT)**
<i>Escherichia coli</i> inactivée, souche EC/17 exprimant l'adhésine F5 (K99) et F41	$\geq 44,8 \%$ d'inhibition (ELISA F5)***

*VNT – test de vironeutralisation (titre d'anticorps obtenu chez le lapin avec 2/3 de la dose vaccinale)

**HIT – test d'inhibition de l'hémagglutination (titre d'anticorps obtenu chez le lapin avec 2/3 de la dose vaccinale)

***ELISA – épreuve d'immuno-absorption enzymatique (titre d'anticorps obtenu chez le lapin avec 2/3 de la dose vaccinale)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

450 ml (150 doses)

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vaches et génisses gestantes).

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

Voie intramusculaire. Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.
L'(auto-) injection accidentelle est dangereuse

10. DATE DE PÉREMOPTION

EXP { JJ.MM.AAAA}
Après ouverture, à utiliser dans les 10 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

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

Elimination : 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

FORTE Healthcare Ltd Cougar Lane
Naul
Co Dublin Irlande

16. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V501280 (bouteille LDPE)

17. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

Lot: {numéro}