

**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)\*\**Escherichia coli* 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 PÉREMPTION**

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**

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**

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)

<b>17. NUMÉRO DE LOT DE FABRICATION</b>
---

Lot: {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES****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, sérotype G6P1

 $\geq 6,0 \log_2$  (VNT)

Coronavirus bovin inactivé, souche C-197

 $\geq 5,0 \log_2$  (HIT)*Escherichia coli* 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 PÉREMPTION**

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, sérotype G6P1

 $\geq 6,0 \log_2$  (VNT)

Coronavirus bovin inactivé, souche C-197

 $\geq 5,0 \log_2$  (HIT)*Escherichia coli* 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 PÉREMPTION**

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**

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**

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	≥ 6,0 log <sub>2</sub> (VNT)*
Coronavirus bovin inactivé, souche C-197	≥ 5,0 log <sub>2</sub> (HIT)**
<i>Escherichia coli</i> inactivée, souche EC/17	
exprimant l'adhésine F5 (K99) et F41	≥ 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 PÉREMPTION**

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**

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**

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}