

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

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

Entericolix émulsion injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose (2ml) contient:

Principes actifs:

<i>Escherichia coli</i> , souche P4, adhésine fimbriale F6, inactivé	≥ 1 PR *
<i>Escherichia coli</i> , souche P5, adhésine fimbriale F18ab, inactivé	≥ 1 PR *
<i>Escherichia coli</i> , souche P6, adhésine fimbriale F4ac, inactivé	≥ 1 PR *
<i>Escherichia coli</i> , souche P9, adhésine fimbriale F18ac, inactivé	≥ 1 PR *
<i>Escherichia coli</i> , souche P10, adhésine fimbriale F5 et F41, inactivé	≥ 1 PR *
<i>Clostridium perfringens</i> , de type C, souche CZV13, anatoxine bêta	≥ 10 IU ** d'antitoxine β/ml de sérum de lapin

* PR: Puissance relative de chaque antigène selon un vaccin de référence avec des résultats satisfaisants au test d'immunogénicité (Ph. eur. Monographie 0962).

** UI: Unités internationales de bêta toxine (Ph. eur. Monographie 0363).

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 ml (25 doses)

4. ESPÈCES CIBLES

Porcins (truies et cochettes pour la reproduction)

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

À 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 uniquement.

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

CZ Vaccines S.A.U.
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: {Logo de l'entreprise CZV}
Représentant local: {Logo de l'entreprise Boehringer Ingelheim}

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V493564

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Flacons en HDPE de 50 ml (25 doses)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Entericolix

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Une dose (2ml) contient:

Souches d'*E. coli* inactivé exprimant les adhésines F6 (P987), F18ab et F18ac, F4ac (K88ac), F5 (K99) et F41: ≥ 1 PR*C. perfringens*, de type C, anatoxine bêta: ≥ 10 UI**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser dans les 10 heures.