

ANNEXE II

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

**Boîte en carton de 10 ml, 50 ml, 100 ml et 250 ml flacons de vaccin
(10/50/100/250 doses : lyophilisat + solvant dans une seule boîte en carton)**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 1 ml contient :

Virus vivant atténue du syndrome dysgénésique et respiratoire porcin, type 1, souche PRRS 94881: 10^{4,4}-10^{6,6} DICT₅₀

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 10 doses (lyophilisat) et 1 x 10 ml (solvant)

1 x 50 doses (lyophilisat) et 1 x 50 ml (solvant)

1 x 100 doses (lyophilisat) et 1 x 100 ml (solvant)

1 x 250 doses (lyophilisat) et 1 x 250 ml (solvant)

4. ESPÈCES CIBLES

Porcins

5. INDICATION(S)**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {dd/mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser dans les 8 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

BE-V474844

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boite en carton de 12x10/12x50/12x100/12x250 doses: seulement des flacons de lyophilisat
Boite en carton de 25x10/25x50/25x100/25x250 doses: seulement des flacons de lyophilisat

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisat pour porcins

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 1 ml contient :

Virus vivant atténué du Syndrome Dysgénésique et Respiratoire Porcin, type 1, souche PRRS 94881:
 $10^{4,4} - 10^{6,6}$ DICT₅₀

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

12 x 10 doses (10 ml)

12 x 50 doses (50 ml)

12 x 100 doses (100 ml)

12 x 250 doses (250 ml)

25 x 10 doses (10 ml)

25 x 50 doses (50 ml)

25 x 100 doses (100 ml)

25 x 250 doses (250 ml)

4. ESPÈCES CIBLES

Porcins

5. INDICATION(S)**6. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser dans les 8 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

BE-V474844

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boite en carton de 12x10/12x50/12x100/12x250 doses: seulement des flacons de solvant
Boite en carton de 25x10/25x50/25x100/25x250 doses: seulement des flacons de solvant

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Solvant pour Ingelvac PRRSFLEX EU pour porcins

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Solution tamponnée phosphate

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

12 x 10 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml
12 x 250 ml
25 x 10 ml
25 x 50 ml
25 x 100 ml
25 x 250 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Porcins

5. INDICATIONS**6. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

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 » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

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 ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

BE-V474844

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**100 ml et 250 ml flacons de lyophilisat vaccinal****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisat pour porcins

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 1 ml contient :

Virus vivant atténué du Syndrome Dysgénésique et Respiratoire Porcin, type 1, souche PRRS 94881

100 ml (100 doses)

250 ml (250 doses)

3. ESPÈCES CIBLES

Porcins

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie i.m.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. DATE DE PÉREMOISON

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser dans les 8 heures.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré .

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

10 ml et 50 ml flacons de lyophilisat vaccinal

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisat

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

10 doses

50 doses

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTE

Exp. {dd/mm/}

Après reconstitution, à utiliser dans les 8 heures.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DU SOLVANT**10 ml, 50 ml, 100 ml et 250 ml flacons de solvant****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Solvant pour Ingelvac PRRSFLEX EU pour porcins

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Porcins

10 ml
50 ml
100 ml
250 ml**3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {dd/mm/aaaa}

5. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré .

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**7. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}