

ETIQUETAGE**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

Boîte en carton

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIXR Rota Coli, émulsion injectable

2. LISTE DES PRINCIPES ACTIFSComposition d'une dose de vaccin (2 ml) :

<i>Rotavirus suis</i> inactivé.	OSU 6	PR ≥ 1*
<i>Escherichia coli</i> inactivé.	O101:K99 (F5)	PR ≥ 1*
<i>Escherichia coli</i> inactivé.	O147:K88 (F4)	PR ≥ 1*
<i>Escherichia coli</i> inactivé.	O149:K88 (F4)	PR ≥ 1*
<i>Escherichia coli</i> inactivé.	K85:987P (F6)	PR ≥ 1*
<i>Escherichia coli</i> inactivé.	O101:K99:F41 (F5, F41)	PR ≥ 1*

* Puissance relative (déterminée par la méthode ELISA) par rapport au sérum de référence obtenu à partir de souris vaccinées avec un lot soumis avec succès au test de provocation chez les espèces cibles.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 × 10 ml

10 × 10 ml

1 × 50 ml

1 × 100 ml

1 × 250 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Espèces cibles : Porcins (truies et cochettes gestantes).

**5. INDICATION****6. VOIE D'ADMINISTRATION**

Intramusculaire

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP :

Après ouverture, utiliser dans les 10 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Protéger de la lumière.

Ranger dans un endroit sec.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire.

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

Kernfarm B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon en verre / Bouteille en plastique

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIXR Rota Coli, émulsion injectable

2. LISTE DES PRINCIPES ACTIFSComposition d'une dose de vaccin (2 ml) :

<i>Rotavirus suis</i> inactivé.	OSU 6	PR $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> inactivé.	O101:K99 (F5)	PR $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> inactivé.	O147:K88 (F4)	PR $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> inactivé.	O149:K88 (F4)	PR $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> inactivé.	K85:987P (F6)	PR $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> inactivé.	O101:K99:F41 (F5, F41)	PR $\geq$ 1*

* Puissance relative (déterminée par la méthode ELISA) par rapport au sérum de référence obtenu à partir de souris vaccinées avec un lot soumis avec succès au test de provocation chez les espèces cibles.

3. ESPÈCES CIBLES

Espèces cibles : Porcins (truies et cochettes gestantes).

**4. VOIE D'ADMINISTRATION**

Intramusculaire

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

EXP :

Après ouverture, utiliser dans les 10 heures.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Protéger de la lumière.

Ranger dans un endroit sec.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Kernfarm B.V.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

Flacon en verre / Bouteille en plastique / 10 ml 50 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIKAIRE

FIXR Rota Coli

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVESComposition d'une dose de vaccin (2 ml) :

<i>Rotavirus suis</i> inactivé.	OSU 6	PR ≥ 1
<i>E. coli</i> inactivé.	O101:K99 (F5)	PR ≥ 1
<i>E. coli</i> inactivé.	O147:K88 (F4)	PR ≥ 1
<i>E. coli</i> inactivé.	O149:K88 (F4)	PR ≥ 1
<i>E. coli</i> inactivé.	K85:987P (F6)	PR ≥ 1
<i>E. coli</i> inactivé.	O101:K99:F41 (F5, F41)	PR ≥ 1

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

EXP :

Après ouverture, utiliser dans les 10 heures.