

Direction Générale des Douanes



CIRCULAIRE N° 15 46 /MEF/DGD/DU 30 AOU 2012

(DIFFUSION GENERALE)

OBJET : Autorisation de mise sur le marché
du médicament vétérinaire CEVAC GUMBO L.

Réf : Décision n° 0162/2012/PCOM/UEMOA du 23 juillet 2012
portant autorisation de mise sur le marché du
médicament vétérinaire CEVAC GUMBO L.

J'ai l'honneur de communiquer à l'ensemble du service et des usagers, copie jointe en annexe, de la Décision n°0162/2012/PCOM/UEMOA du 23 juillet 2012 portant autorisation de mise sur le marché communautaire du médicament vétérinaire CEVAC GUMBO L, accompagnée du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), de la notice et de l'étiquetage.

Cette autorisation délivrée sous le numéro AMM N°UEMOA/V/00007/2012/07/20, prend effet à compter du 31 juillet 2012, pour une durée de cinq (05) ans, conformément à l'article 13 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

Je précise, toutefois, que l'importation de ce médicament en Cote d'Ivoire, reste soumise à la présentation de l'autorisation préalable d'importation délivrée par la Direction de la Pharmacie et du Médicament.

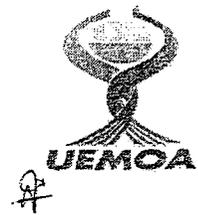
J'attache du prix au strict respect des dispositions de la présente.

Ampliations :

- MEF/Cab
- DG Economie
- GEPEX
- CGECI
- UGECI
- FNISCI
- BIVAC
- Chbre Cce & Industrie
- PAA
- OIC
- Synd. des Trans. s/c BOLLORE
- Synd. Nat. Des Transitaires
- Toutes Directions Douanes

P/LE DIRECTEUR GENERAL DES DOUANES
P.I LE DIRECTEUR GENERAL ADJOINT

Côte d'Ivoire
Col. Pierre A.



**DECISION N° 0162 /2012/ PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
DU MEDICAMENT VETERINAIRE CEVAC GUMBO L.**

**LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE**

- Vu** le Traité de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 42 à 45, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte additionnel n°06/2011/CCEG/UEMOA du 21 octobre 2011 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n° 08/2011/CCEG/UEMOA du 16 novembre 2011 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA du 23 mars 2006 ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché de la Société **CEVA SANTE ANIMALE**, enregistrée sous le dossier n°00015 ;

Considérant les conclusions du rapport d'évaluation du Comité régional du médicament vétérinaire ;

Après avis du Comité vétérinaire en date du 04 juin 2012.

DECIDE :

ARTICLE 1 :

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée à la Société **CEVA SANTE ANIMALE**, 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne Cedex France, pour le médicament vétérinaire **CEVAC GUMBO L**.

ARTICLE 2 :

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Principe(s) actif(s)

Virus vivant de la maladie de Gumboro, souche intermédiaire LIBDV titrant au minimum $10^{3.0}$ DICT₅₀,

Excipients

Lactose monohydraté, lait écrémé en poudre et patent bleue qsp 1dose.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro : **AMM N°UEMOA/V/00007/2012/07/20**.

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4 :

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle prévues dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5 :

Le résumé des caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés et validés sont joints en annexe I et II de la présente Décision. L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnés sur les étiquetages et le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6 :

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans, à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7 :

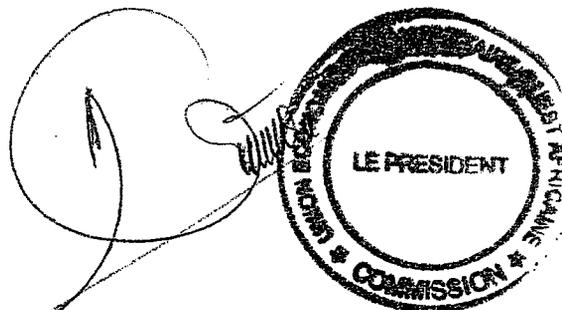
La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités chargées de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8 :

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 23 JUIL 2012

Le Président de la Commission



Cheikhe Hadjibou SOUMARE

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE :

CEVAC GUMBO L

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principes actifs : Virus vivant de la maladie de Gumboro, souche intermédiaire LIBDV titrant au minimum $10^{3.0}$ DICT₅₀ (*),

DICT₅₀ (*) = dose infectieuse 50% de culture tissulaire : c'est la dose de virus qui, injectée dans une culture de cellule, peut détruire 50% des cellules.

Excipients : Lactose monohydraté, lait écrémé en poudre et patent blue...qsp 1dose.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour solution buvable ou en instillation oculaire.

4. PROPRIETES PHARMACEUTIQUES

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : vaccin contre la Bursite Infectieuse aviaire (IBD ou la maladie de Gumboro) ;

Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC vet code : QI01AD09) ;

Le vaccin est destiné à l'immunisation active des volailles en bonne santé contre la maladie de Gumboro (bursite infectieuse) causée par des souches virulentes du virus de ladite maladie.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles : Volaille (poulets de chair, poulettes futures pondeuses ou reproductrices).

5.2. Indications : poulets de chair, poulettes futures pondeuses ou reproductrices

Immunisation active des volailles contre la maladie de Gumboro.

Posologie : une dose par sujet.

5.3. Contre-indication

Aucune

5.4. Effets indésirables

Pas d'interférence avec la vaccination contre la maladie de Newcastle.

5.5. Précautions particulières d'emploi

- Vacciner uniquement les oiseaux en bonne santé ;
- Les volailles non vaccinées ne doivent pas être en contact avec les volailles vaccinées ;
- Ce vaccin est composé d'un virus vivant atténué dans une préparation lyophilisée en flacon sous vide. De mauvaises conditions de conservation ou d'emploi peuvent provoquer une perte d'activité. Une mauvaise manipulation ou une administration incorrecte peuvent causer des réponses variables.

5.6. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Aucune restriction lors de l'utilisation en période de ponte.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Non applicable.

5.8. Posologie et mode d'administration

Le programme de vaccination doit être adapté au type de production (Poulets de chair ou poulettes futures pondeuses ou reproductrices), aux conditions épidémiologiques locales : pouvoir pathogène des souches, conditions sanitaires, taux d'anticorps maternels.

- Poulets de chair :
 - Poussins issus de parentaux non vaccinés : une primo-vaccination dès le 7^{ème} jour d'âge et un rappel à 18-21 jours d'âge ;
 - Poussins issus de parentaux vaccinés : une primo vaccination est recommandée à 10-14 jours d'âge et un rappel à 18-21 jours d'âge.
- Poulettes :
 - une première vaccination est recommandée au 14^{ème} jour et une à deux vaccinations sont préconisées à 21 et 28 jours d'âge ;
 - Chez les poulettes futures reproductrices, une vaccination supplémentaire est conseillée entre les 8^{ème} et 12^{ème} semaines d'âge afin de potentialiser avec un vaccin inactivé.

Ces programmes de vaccination sont donnés à titre indicatif. L'utilisateur devra se conformer aux avis du vétérinaire.

Méthode par instillation oculaire : Diluer un flacon de 1000 doses dans 30 ml (ou 2500 doses dans 75 ml) d'un solvant physiologique ou eau de boisson selon la procédure suivante : Enlever la capsule d'aluminium du flacon contenant le virus lyophilisé. Soulever avec précaution un côté du bouchon pour permettre à l'air de remplacer le vide dans le flacon et ôter le bouchon.

Transférer dans le flacon contenant le vaccin lyophilisé assez de solvant pour le remplir aux $\frac{3}{4}$. Replacer le bouchon et agiter légèrement le contenu jusqu'à ce que le vaccin forme une suspension homogène, Reverser la suspension virale dans le flacon de **solvant physiologique**, remettre le bouchon et agiter encore.

Remplacer le bouchon par un compte-gouttes en plastique, tenir le poussin la tête penchée sur le côté, tenant le flacon de plastique **compte-gouttes** en bas, presser doucement la paroi et faire tomber une goutte dans l'œil. S'assurer que le vaccin se répand sur l'œil avant de relâcher l'oiseau.

La coloration bleue de la muqueuse oculaire par le vaccin **CEVAC GUMBO L** est un bon indicateur de la bonne application du vaccin dans l'œil de l'oiseau.

Méthode d'administration par l'eau de boisson : Administrer préférentiellement le vaccin le matin, après avoir assoiffé les oiseaux pour accélérer et homogénéiser la prise vaccinale par tous les sujets.

Ne pas utiliser de solution désinfectante dans l'eau de boisson pendant 48 heures avant de vacciner et pendant 24 heures après vaccination. Les abreuvoirs doivent être parfaitement nettoyés avant l'utilisation. Ne pas utiliser de solution désinfectante pour le nettoyage.

Pour les poussins, mélanger le contenu du flacon de vaccin (1000 doses ou 2500 doses) avec une quantité d'eau propre mesurée pour être consommée dans les 2 heures qui suivent et à température ambiante.

Après avoir mélangé le vaccin à l'eau, répartir cette solution vaccinale dans les abreuvoirs. Il est conseillé de disposer d'abreuvoirs supplémentaires afin que tous les poulets aient facilement accès au vaccin.

Pour permettre une consommation plus uniforme, faire bouger fréquemment les oiseaux autour des abreuvoirs pendant les quelques minutes qui suivent leur remplissage. Ne pas donner d'autre eau de boisson tant que celle contenant le vaccin n'est pas consommée. Ensuite, reprendre la méthode d'abreuvement habituelle.

La couleur bleue du vaccin **CEVAC GUMBO L** est la meilleure façon de vérifier que le vaccin est bien présent dans les abreuvoirs et la couleur bleu de la muqueuse buccale, témoigne de la prise du vaccin.

5.9. Surdosage

Aucune réaction clinique sévère n'a été observée au cours d'une période d'observation de 21 jours, chez des volailles sensibles qui ont reçu 10 fois la dose vaccinale.

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

5.11. Temps d'attente

0 jour.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament

Le personnel vaccinant doit se laver et se désinfecter les mains après administration du vaccin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Le chlore, le fluor ou d'autres éléments présents dans l'eau altèrent le contenu en virus du vaccin. Afin de réduire cet effet, il est recommandé de dissoudre 2,5 g de poudre de lait écrémé par litre d'eau de boisson avant d'ajouter le vaccin.

6.2. Durée limite d'utilisation

- Durée de vitalité avant ouverture : 24 mois ;
- Durée de vitalité du produit après la première ouverture : 2 heures ;
- Durée de conservation de la solution reconstituée : 2 heures.

6.3. Précaution particulières de conservation

Lyophilisat : Conserver à l'abri de la lumière, entre +2°C et +8° C.

6.4. Nature et contenu du récipient

Flacons en verre contenant 1000 ou 2500 doses de vaccin lyophilisé. Le flacon est fermé à l'aide d'un bouchon en butyle ou en nitrile et sertis par une capsule en aluminium recouvert par du plastique.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination du médicament

Brûler les flacons, les emballages et le vaccin inutilisé lorsque la vaccination est terminée.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

7.1. Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché

CEVA SANTE ANIMALE
10 Avenue de la Ballastière
33500 Libourne Cedex France
Tel.: +33 55 7554040
Fax: +33 55 7554198
E-mail : vassilios.kaltsatos@ceva.com

7.2 Nom et adresse de représentant local :

Dr Omer AKESSE,
Yopougon GFCI n°413
BP 3657
Abidjan 23
CÔTE D'IVOIRE
E-mail : omer.akesse@aviso.ci

7.3 Nom et adresse du fabricant

CEVA SANTE ANIMALE
CEVA-PHYLAXIA Veterinary Biologicals Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5. HONGRIE.)

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

N°UEMOA/V/00007/2012/07/20

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

20 juillet 2012

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

21 avril 2012

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CEVAC GUMBO L

2. COMPOSITION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Principe(s) actif(s)

Virus vivant de la maladie de Gumboro, souche intermédiaire LIBDV titrant au minimum 103 .0 DICT50 (*).

DICT50 (*) = dose infectieuse 50%de culture tissulaire ; c'est la dose de virus qui, injectée dans une culture de cellules, peut détruire 50% des cellules

Excipients : qsp 1dose.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour solution buvable ou en instillation oculaire

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N°UEMOA/V/00007/2012/07/20.

6. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

CEVA SANTE ANIMALE, 10 Avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, France

7. ESPÈCES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Volaille (poulets de chair, poulettes futures pondeuses ou reproductrices)
Chez les espèces cibles, le vaccin est administré par voie orale dans l'eau de boisson ou en instillation oculaire.

Lire la notice avant utilisation.

Lire la notice avant utilisation

8. INDICATION(S)

Vaccination contre la Bursite Infectieuse aviaire (la maladie de Gumboro).

9. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter

11. PRECAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le vaccin à l'abri de la lumière, entre +2°C et +8°C.

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

Brûler les flacons, les emballages et le vaccin inutilisé lorsque la vaccination est terminée.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire.

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

ETIQUETTE SUR LE FLACON EN VERRE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CEVAC GUMBO L

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Principe(s) actif(s) ;

Virus vivant de la maladie de Gumboro, souche intermédiaire LIBDV titrant au minimum 103 .0 DICT50 (*).

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Chez les espèces cibles, le produit est administré par voie orale ou en instillation oculaire.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter

5. DATE DE FABRICATION ET DE PÉREMPTION

A compléter

6. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

ANNEXE II

B NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET LE CAS ÉCHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

CEVA SANTE ANIMALE,
10 Avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, France

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT SURVIDIM

Principe(s) actif(s)

Virus vivant de la maladie de Gumboro, souche intermédiaire LIBDV titrant au minimum 103 .0 DICT50 (*),

DICT50 (*) = dose infectieuse 50% de culture tissulaire ; c'est la dose de virus qui, injectée dans une culture de cellules, peut détruire 50% des cellules.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

CEVAC GUMBO L est destiné à la vaccination des volailles saines contre la Bursite Infectieuse aviaire (la maladie de Gumboro)

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Aucune

Effets indésirables

Aucun

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles

Volaille (poulets de chair, poulettes futures pondeuses ou reproductrices).

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Le programme de vaccination doit être adapté au type de production (Poulets de chair ou poulettes futures pondeuses ou reproductrices), aux conditions épidémiologiques locales : pouvoir pathogène des souches, conditions sanitaires, taux d'anticorps maternels.

- Poulets de chair :
 - Poussins issus de parentaux non vaccinés : une primo vaccination dès le 7ème jour d'âge et un rappel à 18-21 jours d'âge ;
 - Poussins issus de parentaux vaccinés : une primo vaccination est recommandée à 10-14 jours d'âge et un rappel à 18-21 jours d'âge.

- Poulettes :
 - une première vaccination est recommandée au 14ème jour et une à deux vaccinations sont préconisées à 21 et 28 jours d'âge ;
 - Chez les poulettes futures reproductrices, une vaccination supplémentaire est conseillée entre les 8ème et 12ème semaines d'âge afin de potentialiser avec un vaccin inactivé.

Ces programmes de vaccination sont donnés à titre indicatif. L'utilisateur devra se conformer aux avis du vétérinaire.

Méthode par instillation oculaire : Diluer un flacon de 1000 doses dans 30 ml (ou 2500 doses dans 75 ml) d'un solvant physiologique ou eau de boisson selon la procédure suivante : Enlever la capsule d'aluminium du flacon contenant le virus lyophilisé. Soulever avec précaution un côté du bouchon pour permettre à l'air de remplacer le vide dans le flacon et ôter le bouchon.

Transférer dans le flacon contenant le vaccin lyophilisé assez de solvant pour le remplir aux $\frac{3}{4}$. Replacer le bouchon et agiter légèrement le contenu jusqu'à ce que le vaccin forme une suspension homogène, Reverser la suspension virale dans le flacon de solvant physiologique, remettre le bouchon et agiter encore.

Remplacer le bouchon par un compte-gouttes en plastique, tenir le poussin la tête penchée sur le côté, tenant le flacon de plastique compte-gouttes en bas, presser doucement la paroi et faire tomber une goutte dans l'œil. S'assurer que le vaccin se répand sur l'œil avant de relâcher l'oiseau.

La coloration bleue de la muqueuse oculaire par le vaccin CEVAC GUMBO L est un bon indicateur de la bonne application du vaccin dans l'œil de l'oiseau.

Méthode d'administration par l'eau de boisson : Administrer préférentiellement le vaccin le matin, après avoir assoiffé les oiseaux pour accélérer et homogénéiser la prise vaccinale par tous les sujets

Ne pas utiliser de solution désinfectante dans l'eau de boisson pendant 48 heures avant de vacciner et pendant 24 heures après la vaccination. Les abreuvoirs doivent être parfaitement nettoyés avant l'utilisation. Ne pas utiliser de solution désinfectante pour le nettoyage.

Pour les poussins, mélanger le contenu du flacon de vaccin (1000 doses ou 2500 doses) avec une quantité d'eau propre mesurée pour être consommée dans les 2 heures qui suivent et à température ambiante.

Après avoir mélangé le vaccin à l'eau, répartir cette solution vaccinale dans les abreuvoirs. Il est conseillé de disposer d'abreuvoirs supplémentaires afin que tous

les poulets aient facilement accès au vaccin. Pour permettre une consommation plus uniforme, faire bouger fréquemment les oiseaux autour des abreuvoirs pendant les quelques minutes qui suivent leur remplissage. Ne pas donner une autre eau de boisson tant que celle contenant le vaccin n'est pas consommée. Ensuite, reprendre la méthode d'abreuvement habituelle.

La couleur bleue du vaccin CEVAC GUMBO L est la meilleure façon de vérifier que le vaccin est bien présent dans les abreuvoirs et la couleur bleu de la muqueuse buccale, témoigne de la prise du vaccin.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Lyophilisat : Conserver à l'abri de la lumière, entre +2°C et +8° C.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Brûler les flacons, les emballages et le vaccin inutilisé lorsque la vaccination est terminée.