

## **Lignes directrices pour l'étiquetage des produits biologiques vétérinaires**

### **Table des matières**

I. INTRODUCTION .....	2
II. FONDEMENT LÉGISLATIF .....	2
III. DÉFINITIONS .....	2
IV. EXIGENCES CONCERNANT L'ÉTIQUETAGE .....	2
IV.A. ÉTIQUETTES DE PRODUITS BIOLOGIQUES VÉTÉRINAIRES DISTRIBUÉS AU CANADA .....	2
IV.B. ÉTIQUETTES DE PRODUITS BIOLOGIQUES VÉTÉRINAIRES FABRIQUÉS ET HOMOLOGUÉS AU CANADA POUR EXPORTATION SEULEMENT .....	6
V. MARCHE À SUIVRE POUR LA PRÉSENTATION D'ÉTIQUETTES .....	6
V.A. FORMAT DE PRÉSENTATION .....	6
V.B. ÉBAUCHES .....	7
V.C. ÉTIQUETTES SUR LES RÉCIPIENTS DE 50 ML OU MOINS .....	8
Information minimale requise sur les étiquettes .....	8
Pour tous les produits biologiques vétérinaires .....	9
Pour les vaccins .....	9
Pour les trousse diagnostiques .....	10
V.D. IDENTIFICATION D'ERREURS OU DE CHANGEMENTS SUR LES ÉTIQUETTES .....	10
1. Erreurs majeures entraînant le rejet des étiquettes .....	10
2. Erreurs mineures résultant dans l'approbation intérimaire des étiquettes .....	10
3. Changements mineurs aux étiquettes .....	10
V.E. APPROBATION D'ÉTIQUETTES DE PRODUITS FABRIQUÉS AU CANADA À DES FINS D'EXPORTATION .....	11
V.F. APPROBATION POUR USAGE INTÉRIMAIRE .....	11
1. Fautes mineures sur les étiquettes finales .....	11
2. Délai dans l'impression des étiquettes pour le marché canadien .....	12
3. Pénurie de produit avec des étiquettes approuvées par la SPBV .....	12
V.G. APPROBATION D'AUTRES CHANGEMENTS AUX ÉTIQUETTES .....	12
1. Prolongation de la date de péremption .....	12
2. Changement du nom et de l'adresse du fabricant .....	13
3. Changement dans le nom attribué du produit .....	13
4. Changements mineurs dans l'étiquetage .....	13
V.H. TERMINOLOGIE UNIFORMISÉE À UTILISER .....	14
1. Certains termes ou phrases à utiliser dans l'étiquetage .....	14
2. Noms attribués à utiliser sur les étiquettes .....	14
3. Erreurs de terminologie fréquemment observées sur l'étiquetage de produits .....	15
VI. RÉFÉRENCES DISPONIBLES À CONSULTER SUR LA TERMINOLOGIE APPROPRIÉE EN ANGLAIS ET EN FRANÇAIS .....	15
VII. TERMINOLOGIE À UTILISER SUR LES ÉTIQUETTES DES PRODUITS BIOLOGIQUES VÉTÉRINAIRES EN ANGLAIS ET EN FRANÇAIS .....	16

## I. INTRODUCTION

Les présentes lignes directrices pour l'étiquetage ont été préparées afin de servir de référence aux personnes intéressées par la fabrication, l'importation, la distribution et la vente de produits biologiques vétérinaires au Canada.

## II. FONDEMENT LÉGISLATIF

Au Canada, la réglementation des produits biologiques vétérinaires est assujettie à la *Loi sur la santé des animaux* et à son *Règlement* d'application. On peut prendre connaissance de cette *Loi* et de ce *Règlement* en consultant le site web de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) :

[www.inspection.gc.ca](http://www.inspection.gc.ca)

La publication des présentes lignes directrices pour l'étiquetage a les objectifs suivants :

1. établir les normes pour la révision et l'approbation des étiquettes des produits chez les divers fabricants;
2. doter l'industrie des produits biologiques vétérinaires au Canada d'un document de référence lui permettant de se conformer aux exigences;
3. faciliter la conservation par la Section des produits biologiques vétérinaires (SPBV) d'un fichier des étiquettes complet et à jour pour les produits homologués et enregistrés;

## III. DÉFINITIONS

**Étiquetage** : Légende, mot ou marque que l'on appose sur l'emballage de tout produit biologique vétérinaire, qu'on inclut à l'emballage ou qui accompagne le produit, notamment :

1. l'étiquette sur le contenant;
2. les cartons, les emballages et les articles semblables;
3. les documents d'information tels que modes d'emploi, dépliants et encarts.

**Emballage** : Tout ce qui sert à contenir, à ranger ou à emballer complètement ou partiellement un produit biologique vétérinaire.

## IV. EXIGENCES CONCERNANT L'ÉTIQUETAGE

### IV.A. ÉTIQUETTES DE PRODUITS BIOLOGIQUES VÉTÉRINAIRES DISTRIBUÉS AU CANADA

Elles sont formulées aux articles 132, 133 et 134 du *Règlement sur la santé des animaux*, comme suit :

*Article 132 (1) Nul ne peut importer, vendre, annoncer ou mettre en vente un produit vétérinaire biologique, à moins qu'il ne soit emballé et étiqueté selon le présent règlement.*

*Article 132 (2) Les renseignements devant, selon l'article 134, figurer sur l'étiquette d'un produit vétérinaire biologique a) sont inscrits clairement et bien en vue; et b) sont facilement lisibles pour un acheteur dans les conditions habituelles d'achat et d'utilisation.*

*Article 133 (1) Sous réserve du paragraphe (2), tout récipient dans lequel est emballé un produit vétérinaire biologique vendu, annoncé ou mis en vente au Canada porte une étiquette.*

*Article 133 (2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à une seule dose unique d'un produit vétérinaire biologique inactivé et emballé dans une seringue prête à servir qui a été mise dans un sachet scellé*

*portant une étiquette.*

*Article 133 (3) Tous les contenants externes et contenants d'expédition dans lesquels un produit vétérinaire biologique est importé au Canada doivent porter une étiquette.*

*Article 134 (1) Sous réserve du présent article, l'étiquette d'un produit vétérinaire biologique importé, vendu, annoncé ou mis en vente au Canada indique*

*a) le nom attribué au produit*

Note explicative : Il s'agit du nom véritable ou propre du (des) micro-organisme(s) contenu(s) dans le produit, et non d'un nom commercial ou d'une marque. Le nom attribué au produit doit être identique à celui figurant sur le *permis de fabrication de produits biologiques vétérinaires* ou sur le *permis d'importation de produits biologiques vétérinaires*. Aucune autre déclaration, dessin, dispositif ou nom commercial ne doit éclipser le nom attribué, lequel doit prédominer par sa localisation et par le style et la taille des caractères. La taille des lettres du nom attribué ne doit pas être inférieure à celle des lettres du nom commercial.

*b) le nom du fabricant du produit ou, s'il y a plus d'un fabricant, le nom du premier ou le nom du dernier fabricant du produit,*

Note explicative : Il faut que les étiquettes indiquent clairement qui est tenu responsable pour la distribution du produit au Canada, ainsi que du rapport des réactions indésirables attribuées au produit. Une seule des quatre situations suivantes peut être utilisée selon le statut du(des) fabricant(s) et/ou du(des) distributeur(s) :

1- Fabriqué par \_\_\_\_\_.

- Ne s'applique qu'à la fabrication impliquant la préparation du produit, et non pas dans le simple cas de remplissage et étiquetage.

2- Fabriqué par \_\_\_\_\_ pour \_\_\_\_\_.

- À être utilisé lorsque le distributeur canadien distribue un produit fabriqué ailleurs par contrat. Le numéro de permis d'établissement du fabricant de "United States Department of Agriculture-Animal and Plant Inspection Services-Center for Veterinary Biologics" (USDA-APHIS-CVB) ou le numéro de permis d'établissement canadien de fabricant de produits biologiques vétérinaires doit être indiqué. L'approbation de "USDA-APHIS-CVB" est requise pour inscrire le numéro d'établissement du fabricant de "USDA-APHIS-CVB" sur les étiquettes. Voir (e) ci-dessous pour les fabricants à l'extérieur du Canada ou des États-Unis (É.-U.).

3- Fabriqué pour \_\_\_\_\_.

-Le nom du fabricant peut rester confidentiel en autant que la SPBV connaît son identité tel que stipulé dans le protocole de production approuvé. La compagnie identifiée dans le cas présent est tenue responsable de faire rapport à la SPBV de toute réaction indésirable attribuée au produit. L'approbation de "USDA-APHIS-CVB" est requise pour inscrire le numéro d'établissement du fabricant de "USDA-APHIS-CVB" sur les étiquettes.

4- Fabriqué par \_\_\_\_\_ distribué par \_\_\_\_\_.

Note : L'identification du fabricant avec le numéro d'établissement autorisé doit être la même sur toutes les étiquettes utilisées pour la distribution d'un produit au Canada.

*c) l'endroit où le fabricant mentionné à l'alinéa b) fabrique le produit,*

*d) le numéro de lot ou de série ou tout autre moyen d'identification du produit,*

*e) le même numéro de permis de l'établissement, au Canada ou à l'étranger, sur toutes les parties de l'étiquette, sauf que le Ministre peut, par écrit, exempter de cette exigence les diluants fabriqués au Canada qui font partie des produits vétérinaires biologiques fabriqués ailleurs qu'au Canada.*

Note explicative 1 : Afin d'éviter la confusion avec d'autres types de permis d'établissement délivrés par l'ACIA, la désignation suivante a été adoptée: Permis canadien d'établissement de produits biologiques vétérinaires N° (n°) \_\_\_\_ (Perm. can. établ. prod. biol. vét. N° (n°) \_\_\_\_).

Note explicative 2 : Pour les fabricants à l'extérieur du Canada ou des É.-U., si les autorités réglementaires du pays d'origine ne délivrent pas de numéro de permis d'établissement, l'exigence de montrer ce numéro peut faire l'objet d'une dérogation. Les numéros de permis d'établissement de l'ACIA ou de l'USDA ne peuvent être délivrés que dans le pays respectif.

f) *le mode d'emploi du produit ou l'indication que son mode d'emploi est contenu dans l'emballage.*

Note explicative : Le mode d'emploi d'un vaccin doit préciser : la dose recommandée, la ou les voie(s) d'administration, les recommandations concernant l'âge optimal de la vaccination, les instructions concernant l'administration de doses de rappel, les mises en garde, la période de retrait, l'antidote, etc. Le mode d'emploi d'une trousse diagnostique doit préciser entre autre: la procédure à suivre, les mesures de sécurité, la spécificité et la sensibilité, le mode d'élimination, etc.

g) *la date de péremption du produit.*

Note explicative 1 : Cette date doit s'appuyer sur des données de stabilité satisfaisantes et le produit ne peut être pas vendu après cette date de péremption. Pour les vaccins multivalents, la date de péremption doit être calculée à partir du début des épreuves de puissance de la fraction avec la plus courte date de péremption.

Note explicative 2 : Si la date de péremption n'indique que le mois et l'année, il est entendu que la date de péremption s'applique au dernier jour du mois indiqué. Puisque la date de péremption est calculée à partir du début des épreuves sur la puissance du produit, le mois indiqué doit demeurer en deça de la durée maximale du produit stipulé dans le protocole de production. Exemple: l'épreuve sur la puissance a commencé le 14 juin 2004 pour un produit avec une date de péremption de 12 mois: la date de péremption sera "2005/05".

Note explicative 3 : La date de péremption sera indiquée de préférence en : "aaaa/mm/jj" (année/mois/jour).

h) *les composantes du produit, y compris*

- (i) *les virus, bactéries, anatoxines et anticorps, et*
- (ii) *les antibiotiques ajoutés comme agents de conservation au cours du procédé de fabrication,*

Note explicative : S'applique aussi à la liste de toutes les composantes nécessaires incluses dans une trousse diagnostique ou qui doivent être fournies par l'utilisateur.

i) *la quantité nette du produit que contient le récipient, exprimée en unités métriques ou en doses,*

Note explicative : Puisque c'est le système de mesures métriques qui est officiellement en vigueur au Canada, si des unités de mesures autres que métriques apparaissent sur les étiquettes, les unités métriques figurent en premier et les autres sont mises entre parenthèses.

j) *l'écart de température, exprimée en unités métriques, à respecter pour conserver la puissance prévue du produit,*

Note explicative : Le cas échéant, le libellé « entreposer à au plus 7° C - ne pas congeler » serait considéré acceptable.

k) *dans le cas d'un produit vétérinaire biologique destiné aux animaux de boucherie, une mise en garde indiquant la période de retrait qui figure dans les données générales sur le produit considérées lors de la délivrance du permis d'importation ou du permis de fabrication;*

Note explicative : La période de retrait minimale autorisée est de 21 jours. La période de retrait peut être plus longue telle que spécifiée au protocole de production. Exemple: «Ne pas vacciner dans les 21 jours (ou 60 jours) précédant l'abattage» ou «Do not vaccinate within 21 days (or 60 days) before slaughter».

Note : Il n'y a pas de période de retrait prescrite pour les produits d'anticorps administrés *per os*.

- l) *dans le cas des vaccins antirabiques à virus vivants atténués, la mise en garde : «En cas d'exposition accidentelle d'une personne au vaccin viral, il faut prendre en considération le risque sanitaire et consulter les responsables de la santé publique ou un médecin» ou «In the event of accidental human exposure to the vaccine virus, the possible hazard to health should be considered and public health officials or a physician should be consulted»,*

*et porte la mention «Pour usage vétérinaire seulement» ou «For veterinary use only» ou une autre formulation approuvée par le ministre.*

Exemples d'autres formulations possibles à utiliser sur les étiquettes de vaccins : "Pour usage chez le chien seulement", "Pour usage chez le poulet", "Recommandé pour les bovins".

*Article 134 (2) Lorsque l'étiquette d'un produit vétérinaire est trop petite pour porter tous les renseignements requis au paragraphe (1), les renseignements que le ministre peut autoriser peuvent figurer sur le mode d'emploi contenu à l'intérieur de l'emballage.*

Note explicative : Voir la sections pour les récipients de moins de 50 mL (V.C. ci-dessous).

*Article 134 (3) Les renseignements figurant sur l'étiquette d'un produit vétérinaire biologique importé, vendu, annoncé ou mis en vente au Canada apparaissent intégralement dans l'une ou l'autre des langues officielles, et, s'ils figurent dans les deux, ils peuvent aussi apparaître, en tout ou en partie, dans une autre langue.*

Note explicative 1 : Toutes les allégations inscrites sur les étiquettes d'un produit doivent reposer sur des données scientifiques incluses au dossier du produit et approuvées par la SPBV. Les recommandations d'usage d'un produit doivent être conformes aux recommandations stipulées à la section VI. du protocole de production approuvé pour le produit.

Note explicative 2 : Les distributeurs de produits biologiques vétérinaires sont tenus de respecter les lois provinciales où les produits sont distribués (tel que stipulé sur le permis de fabrication du produit ou le permis d'importation). La SPBV avise tous les fabricants que la législation en cours dans la province de Québec stipule que l'étiquetage des produits vendus dans cette province doit être en français, ou en français et anglais. Par conséquent, si les fabricants planifient de vendre leurs produits au Québec, la SPBV leur recommande de présenter des étiquettes bilingues lors de l'homologation des produits au Canada.

Dans la plupart des cas, l'approbation de la version finale des étiquettes par la SPBV est la dernière étape pour l'enregistrement (fabriqué et homologué aux É.-U.) ou l'homologation (fabriqué au Canada ou dans un pays autre que les É.-U.) du produit au Canada.

Parfois, les fabricants de produits biologiques vétérinaires dont la vente est autorisée à l'étranger peuvent être tenus de procéder à des essais sur le terrain au Canada préalablement à la délivrance du permis canadien. Dans ces cas, une étiquette gommée portant la mention suivante «Utilisation expérimentale seulement - Non destiné à la vente» doit être apposée sur l'emballage de carton, sur l'extérieur du récipient ou sur les deux. Les fabricants sont tenus de présenter le rapport de leurs essais sur le terrain à la SPBV pour évaluation.

#### **IV.B. ÉTIQUETTES DE PRODUITS BIOLOGIQUES VÉTÉRINAIRES FABRIQUÉS ET HOMOLOGUÉS AU CANADA POUR EXPORTATION SEULEMENT**

Les produits biologiques vétérinaires fabriqués au Canada à des fins commerciales (distribution au Canada et/ou exportation) doivent être fabriqués dans un établissement détenant un Permis canadien d'établissement de produits biologiques vétérinaires valide délivré par la SPBV de l'ACIA avec un Permis de fabrication de produits biologiques vétérinaires (*Règlement sur la santé des animaux*, articles 123., 124., 125., et 127.). Afin d'obtenir le permis de fabrication, le fabricant est tenu de présenter à la SPBV toutes les données à l'appui des allégations sur les étiquettes en conformité avec le *Règlement sur la santé des animaux*, peu importe la langue utilisée sur les étiquettes pour exportation seulement. Le fabricant est tenu de démontrer à la SPBV que les allégations sur les étiquettes qui sont dans une autre langue que l'anglais et/ou le français correspondent au contenu de la documentation au dossier du produit approuvé par la SPBV pour homologation pour exportation seulement. Si le gouvernement du pays importateur réglemente les produits biologiques vétérinaires, la SPBV doit recevoir un document attestant leur approbation.

#### **V. MARCHE À SUIVRE POUR LA PRÉSENTATION D'ÉTIQUETTES**

Toutes les étiquettes présentées pour approbation doivent être accompagnées d'une lettre explicative indiquant les changements, une *Demande pour les services* (formulaire ACIA 4720), avec le frais afférent correspondant [selon le Règlement item 10.(2) Code de projet 1376], à moins que les étiquettes fassent partie du dossier présenté pour l'enregistrement ou l'homologation d'un nouveau produit.

##### **V.A. FORMAT DE PRÉSENTATION**

Pour approbation finale, les étiquettes doivent être présentées de la façon suivante :

1. Une lettre séparée pour chaque produit doit accompagner les étiquettes.
2. Chaque étiquette doit être apposée/collée à une feuille de papier individuelle 8½X11 portant l'identification du fabricant (avec le numéro de permis d'établissement), le nom attribué du produit au complet, le numéro de dossier de la SPBV, le code de produit de l'USDA (lorsqu'applicable), le type d'étiquette (récipient, carton, feuillet explicatif), et la date de la préparation de la version de cette étiquette. Une marge d'au moins 5 cm sur un des côtés de l'étiquette est requise pour l'estampille d'approbation. Les étiquettes doivent être fixées aux feuilles de papier de façon à en permettre la lecture complète (recto/verso) sans avoir à les détacher.

Note : Dans le cas des trousse diagnostiques, il est recommandé d'utiliser une feuille de papier distincte pour chaque étiquette du carton d'emballage, pour le dépliant et pour l'étiquette de la pochette d'une microplaque ou de tout autre appareillage fourni pour effectuer le test. Les étiquettes de tous les récipients dont le volume est inférieur à 50 mL peuvent être fixées sur la même feuille de papier en autant qu'une marge de 5 cm soit présente sur un côté de chacune de ces étiquettes. Une autre feuille de papier doit être utilisée pour les autres étiquettes de récipients dont le volume est supérieur à 50 mL et qui doivent être bilingues pour la distribution partout au Canada.

3. Seules les étiquettes originales ou des versions conformes d'imprimante en couleurs produites par ordinateur sont acceptées pour approbation finale, sauf exception permise (voir Note 2).

Note 1 : Les photocopies d'étiquettes et les envois par télécopie ne sont pas acceptés.

- Note 2 : Dans le cas particulier où le texte des étiquettes est imprimé directement sur les récipients de plastique par procédé de transfert d'image, les photocopies de ces images seront acceptées pour approbation. La lettre de présentation des étiquettes doit en faire mention.
- Note 3 : Si des étiquettes bilingues sont présentées spécifiquement pour l'enregistrement au Canada d'un produit homologué aux É.-U., la SPBV exige de recevoir des photocopies démontrant l'approbation de la version anglaise des étiquettes par l'USDA-APHIS-CVB.
- Note 4 : Les exemplaires originaux d'étiquettes montrant l'approbation par l'USDA-APHIS-CVB ne sont pas acceptés pour l'approbation finale des étiquettes dans le cadre de l'enregistrement au Canada d'un produit homologué aux É.-U. Des exemplaires originaux distincts doivent être présentés afin de recevoir l'estampille d'approbation de la SPBV de l'ACIA.

4. Un nombre suffisant (minimum de deux exemplaires) de chaque étiquette doit être présenté afin de retourner au fabricant le nombre d'étiquettes approuvées et estampillées requis pour leur dossier. Une copie de chaque étiquette approuvée et estampillée (récipient, carton, dépliant et diluant si applicable) est gardée au dossier de la SPBV pour tous les produits. Une copie additionnelle est requise pour les produits qui sont testés par notre Laboratoire d'évaluation de produits biologiques (LEPB).

5. Toutes les étiquettes différentes utilisées pour la distribution ou l'utilisation d'un produit (incluant les étiquettes du diluant inclus avec le produit ou vendu séparément) doivent être présentées en même temps à la SPBV pour approbation pour chaque dossier de produit.

- Note 1 : Les étiquettes des récipients de 50 mL ou moins (voir V.C. ci-dessous) renferment habituellement moins d'information que les étiquettes des récipients de plus de 50 mL, et par conséquent les deux sortes d'étiquettes (50 mL ou moins, et 100 mL ou plus) doivent être présentées pour approbation.
- Note 2 : Dans le cas des étiquettes des récipients de plus de 50 mL et des cartons d'emballage, si le contenu du texte et sa présentation sont identiques sur tous les formats mis en marché, seules les étiquettes du plus petit format doivent être présentées pour approbation (tous les formats du produit pouvant être embouteillés doivent être indiqués dans le protocole de production). Mais si le contenu du texte et sa présentation varient d'un format à l'autre, il faut présenter pour approbation les étiquettes des plus petits formats de récipients et des cartons d'emballage pour chaque variation dans le texte. Le même principe s'applique au feuillet explicatif.
- Note 3 : Si le fabricant désire mettre à la disposition des usagers des auto-collants individuels pour les dossiers des animaux dans le cas de vaccins distribués dans des récipients à doses multiples, le fabricant est tenu de présenter pour approbation à la SPBV des exemplaires de ces auto-collants individuels.

## V.B. ÉBAUCHES

Le fabricant peut présenter des ébauches des étiquettes, avec le frais afférent, afin d'en faire vérifier l'exactitude avant l'impression finale (avant l'approbation finale). Cela s'applique surtout aux étiquettes de nouveaux produits présentés pour homologation ou enregistrement, ou à la version française d'étiquettes rédigées initialement en anglais seulement. Le frais afférent défrayé s'appliquera à l'approbation finale des étiquettes.

- Note 1 : Les frais pour la révision d'étiquettes ou d'ébauches d'étiquettes de nouveaux produits sont inclus dans les frais pour l'étude du dossier pour l'homologation ou l'enregistrement du nouveau produit.

Note 2 : Il est possible qu'un fabricant désire faire vérifier l'exactitude de la version française de l'étiquetage d'un produit dont le dossier n'a pas encore été présenté pour homologation ou enregistrement au Canada [exemple : fabricant des É.-U. désirant homologuer initialement son produit aux É.-U. avec un étiquetage anglais-français ou anglais-français-espagnol]. Il est alors possible de présenter à la SPBV les ébauches de ces étiquettes pour vérification en payant le frais afférent pour révision des étiquettes [selon le Règlement item 10.(2), formulaire ACIA 4720]. Lorsque le dossier du produit sera éventuellement présenté pour enregistrement au Canada, il sera nécessaire d'indiquer que la version française a déjà été évaluée (faire référence à la correspondance pertinente) afin de simplifier son acceptation en autant que le texte n'a pas subi de changements. Tel que stipulé à l'article 134(3) du Règlement de la santé des animaux, les étiquettes en anglais et espagnol ne sont pas permises pour la distribution au Canada.

## V.C. ÉTIQUETTES SUR LES RÉCIPIENTS DE 50 ML OU MOINS

### Information minimale requise sur les étiquettes

Les étiquettes apposées sur les récipients de 50 mL ou moins (avec un carton d'emballage et/ou dépliant) doivent comporter au moins les renseignements suivants :

- 1) Le nom attribué du produit, à ne pas confondre avec le nom commercial, lequel peut être indiqué si l'espace est suffisant.
- 2) Le volume de produit ou le nombre de doses, ou les deux.
- 3) Le nom et l'adresse du fabricant.
- 4) Le numéro de l'établissement.
- 5) Le numéro de lot ou de série.
- 6) La date de péremption.
- 7) Le renvoi à un encart ou à l'étiquette de la boîte où se trouve le mode d'emploi complet.

Un spécimen d'étiquette avec les renseignements minimaux exigés pour un récipient de **50 mL** ou moins est reproduit ci-dessous. Lorsqu'on utilise une telle étiquette, il est entendu que l'encart (dépliant) explicatif, l'étiquette de la boîte ou les deux, de même que toute autre forme d'étiquetage, sont bilingues selon le cas pour la distribution dans tout le Canada.

<b>Nom attribué</b> <b>Nom commercial</b>	
N <sup>bre</sup> de doses ou volume en mL du contenant	
Voir dépliant/See insert ou Voir boîte/See Carton	
Fabricant	
Ville, province	
N° de permis de l'établ. :	
N° de série :	Date de péremption :

Si l'on opte pour un étiquetage bilingue, les étiquettes extérieures des récipients de 50 mL ou moins qui sont distribués avec un carton d'emballage (boîte) et/ou dépliant (encart) peuvent, en raison de l'espace disponible, être entièrement dans une des deux langues officielles ou dans les deux. Si l'on utilise qu'une langue officielle pour ces étiquettes faute d'espace, celles-ci doivent comporter une mention dans l'autre langue officielle indiquant à l'utilisateur de se reporter à l'encart ou à la boîte pour obtenir des renseignements complets sur l'utilisation du produit (Voir les Notes 6, 7, 8, 9, et 10 ci-dessous pour les

exceptions permises). Il est alors recommandé de mettre en évidence l'énoncé "Voir dépliant" (See insert) ou "Voir boîte" (See carton), ou tout autre énoncé équivalent, en caractères gras ou sur une ligne séparée.

Pour tous les produits biologiques vétérinaires :

- Note 1 : Il est possible d'ajouter d'autres renseignements acceptables, mais cela ne doit pas se faire au détriment de la clarté et de la lisibilité; en effet, en vertu du *Règlement sur la santé des animaux*, l'étiquette doit être facilement visible dans les conditions ordinaires d'achat et d'utilisation.
- Note 2 : Les fabricants sont tenus de présenter des étiquettes lisibles. Lorsque le nom attribué du produit comporte de nombreuses composantes, l'espace restant disponible pour inclure les autres informations essentielles est fort restreint. Par conséquent, les fabricants sont encouragés à prévoir un carton d'emballage et/ou un dépliant où toutes les informations exigées peuvent être inscrites dans plus d'une langue. Il est aussi possible d'utiliser des étiquettes de récipients de vaccins possédant une pochette dans laquelle se trouve un petit dépliant ou des étiquettes avec un rabat.
- Note 3 : L'identification du fabricant avec le numéro d'établissement autorisé doit être la même sur toutes les étiquettes utilisées pour la distribution d'un produit au Canada. (Exemple : Réemballage au Canada avec un carton et un dépliant bilingues de fioles de vaccin à dose unique déjà étiquetés aux États-Unis avec des étiquettes unilingues anglaises.)

Pour les vaccins:

- Note 4 : En ce qui a trait aux vaccins, s'il n'y a pas de carton d'emballage et/ou dépliant, les exigences pour les deux langues officielles sur les étiquettes extérieures des récipients de 50 mL ou moins s'appliquent pour les produits distribués dans tout le Canada.
- Note 5 : Lorsque plusieurs récipients d'une dose unique (exemple : vaccins pour chiens et chats), ou de doses multiples (1 000-10 000) concentrées dans un récipient de 20 mL ou moins (exemple: vaccins pour les volailles) sont emballées dans le même carton, les instructions et les mises en garde doivent être stipulées sur le carton d'emballage ou sur le dépliant, parce que l'espace est insuffisant sur l'étiquette du récipient.
- Note 6 : Dans le cas de fioles à dose unique ou à doses multiples concentrées (voir Note 5 ci-dessus), si le carton d'emballage indique clairement "Voir dépliant/See insert", il n'est pas nécessaire d'inclure l'énoncé "Voir dépliant/See insert" sur l'étiquette du ou des récipient(s) de vaccins distribués partout au Canada, en autant que que les récipients individuels ne sont pas vendus séparément.
- Note 7 : Dans le cas de vaccins classiques à doses multiples distribués partout au Canada uniquement dans des fioles de 50 mL ou moins, si le carton d'emballage du vaccin inclut le mode d'emploi et les informations complètes sur le produit, il n'est pas nécessaire d'inclure "See carton/Voir boîte" sur l'étiquette du ou des récipient(s). Ceci sera surtout observé dans le cas de vaccins à usage moins fréquent distribués en plus petite quantité (par exemple : récipients de 20 mL contenant 10 doses) destinés aux femelles gestantes pour stimuler la production d'anticorps maternels.
- Ceci permettra ainsi la distribution partout au Canada de vaccins avec une étiquette unilingue anglaise approuvée par l'USDA-APHIS-CVB sur des récipients de 50 mL ou moins en autant que cette version unilingue rencontre les exigences canadiennes, que les instructions complètes bilingues sont sur le carton et que les récipients ne sont pas vendus séparément.
- Note 8 : Lorsque les vaccins entreposés dans des ampoules en azote liquide sont distribués partout au Canada, il n'est pas requis d'inclure l'énoncé "See insert/Voir dépliant" sur l'étiquette du récipient, si le dépliant accompagnant le produit explique clairement le mode d'emploi.

Pour les trousse diagnostiques :

- Note 9 : Lorsque le carton d'une trousse diagnostique indique clairement que le mode d'emploi est sur le dépliant, il n'est pas requis d'inclure l'énoncé "See insert/Voir dépliant" sur les étiquettes des récipients individuels des réactifs inclus dans la trousse.
- Note 10 : Dans le cas de trousse diagnostiques distribuées partout au Canada, les étiquettes des récipients des réactifs de volumes inférieurs à 50 mL peuvent être entièrement dans une seule des deux langues officielles en autant qu'elles comportent un code d'identification simple (couleur, chiffre, lettre) correspondant à la liste des composantes sur le carton d'emballage ou dans le dépliant explicatif.
- Note 11 : Le nom commercial d'une trousse de diagnostic peut être utilisé sans le nom attribué complet sur les étiquettes de flacons de réactifs de faible volume (10 mL ou moins).

## **V.D. IDENTIFICATION D'ERREURS OU DE CHANGEMENTS SUR LES ÉTIQUETTES**

### **1. Erreurs majeures entraînant le rejet des étiquettes**

- a. Toute allégation non étayée par des données entraîne le rejet des étiquettes.
- b. Les versions anglaise et française des étiquettes bilingues doivent être équivalentes. Le nom attribué du produit, les allégations du produit, les recommandations d'usage et les mises en garde doivent être exempts des fautes de terminologie/typographie/orthographe dans l'une ou l'autre des deux langues officielles. Toutes les erreurs dans ces parties sont considérées des fautes majeures et entraînent le rejet des étiquettes.

Note 1 : Lorsque des étiquettes bilingues (pour distribution au Canada) sont présentées pour approbation, tous les éléments de texte présents sur ces étiquettes doivent y apparaître dans les deux langues officielles. Voir les exceptions qui s'appliquent dans le cas des récipients de 50 mL ou moins ci-dessus (V.C.).

Note 2 : Les étiquettes dans une langue étrangère pour l'exportation peuvent être rejetées si la SPBV observe que les allégations indiquées ne correspondent pas aux données présentées.

### **2. Erreurs mineures résultant dans l'approbation intérimaire des étiquettes**

Les erreurs de terminologie/orthographe/typographie (dans l'une ou l'autre de deux langues officielles) dans le texte explicatif autre que les parties identifiées en V.D. 1.b. ci-dessus sont considérées des erreurs mineures. Les étiquettes peuvent être approuvées pour usage intérimaire. Des étiquettes corrigées doivent être présentées pour approbation à l'intérieur d'une date butoir (voir V.F. ci-dessous)

### **3. Changements mineurs aux étiquettes**

Les fabricants peuvent effectuer des changements mineurs aux étiquettes et les mettre en vigueur sans approbation préalable en autant que les étiquettes modifiées sont présentée à la SPBV au plus tard deux mois après le changement. Voir V.A. ci-dessous pour les détails sur la présentation.

Les changements mineurs permis sont les suivants :

- changement dans le logo commercial de la compagnie
- changement dans l'image de fond
- changement dans les couleurs
- changement mineur dans le format de l'étiquette (inclut toute nouvelle étiquette pelable)
- ajout ou retrait d'un numéro de brevet, d'enregistrement, d'un logo/chiffre (exemples : ®, ©, ™)
- modification de la mise en page d'un texte déjà approuvé

- corrections à des fautes mineures d'orthographe/typographie pré-existantes dans le texte explicatif (V.D.2. ci-dessus)
- ajout d'un nouveau numéro "800" sans frais
- changement dans l'adresse postale

## **V.E. APPROBATION D'ÉTIQUETTES DE PRODUITS FABRIQUÉS AU CANADA À DES FINS D'EXPORTATION.**

Les étiquettes de tous les produits destinés à l'exportation qui sont fabriqués dans un établissement détenant un Permis canadien d'établissement de produits biologiques vétérinaires doivent être présentés pour approbation à la SPBV, conformément aux *articles 123., 124. & 126.* (voir le site web de l'ACIA), et aux *articles 132. & 134(1)* [voir ci-dessus] du *Règlement sur la santé des animaux.*

Le fabricant canadien est tenu de fournir une preuve d'acceptation du produit par les autorités réglementaires du pays importateur s'il existe une réglementation pertinente aux produits biologiques vétérinaires dans ce pays. Si les règlements du pays importateur exigent de l'information sur l'étiquetage qui diffère de celle approuvée sur les étiquettes canadiennes, le fabricant canadien est tenu de fournir une preuve de leur approbation de l'étiquetage.

1. Étiquettes dans l'une ou l'autre des langues officielles canadiennes ou les deux.

Le processus de présentation des étiquettes est le même qu'en V.A. ci-dessus.

2. Étiquettes dans une langue autre que les deux langues officielles canadiennes.

a. Le processus de présentation des étiquettes en langues étrangères est le même qu'en V.A. ci-dessus.

b. Le fabricant est tenu de fournir une version anglaise ou française de toutes ces étiquettes afin de s'assurer de leur pertinence.

c. Le fabricant est tenu de fournir un certificat de la firme de traduction stipulant que la version en langue étrangère est équivalente à la version anglaise ou française. Cependant, la SPBV se réserve le droit de faire vérifier la justesse de la version en langue étrangère selon le cas.

## **V.F. APPROBATION POUR USAGE INTÉRIMAIRE**

Les fabricants qui désirent faire approuver des étiquettes de façon intérimaire (V.F.2. et V.F.3.) doivent suivre les instructions pour la présentation des étiquettes décrites en V.A. ci-dessus. L'approbation pour usage intérimaire s'applique dans les cas suivants:

### **1. Fautes mineures sur les étiquettes finales identifiées par la SPBV**

Si les fautes identifiées par la SPBV sont jugées mineures (V.D.2.) et ne nuisent pas à l'usage prescrit du produit, les étiquettes finales sont "*approuvées pour usage intérimaire jusqu'à la prochaine révision* (i.e. quand un nouveau lot d'étiquettes doit être imprimé) *d'impression avec corrections*". Ceci permet au fabricant de mettre en circulation le produit déjà approuvé (homologué ou enregistré) et d'écouler les étiquettes déjà imprimées.

Des photocopies des étiquettes portant les corrections requises sont retournées au fabricant. Les étiquettes finales corrigées doivent être présentées pour révision et approbation à la prochaine impression d'un lot d'étiquettes.

Note 1 : Dans tous les cas, le fabricant doit indiquer le temps requis pour la présentation d'étiquettes corrigées pour approbation finale. Un délai maximal d'un an après l'approbation pour usage intérimaire est recommandé. La SPBV se réserve le droit de raccourcir ce délai dans l'éventualité d'erreurs récurrentes sur les étiquettes d'un même

produit ayant déjà été approuvées pour usage intérimaire.

Note 2 : Le frais afférent inclus avec la présentation initiale des étiquettes devant être corrigées (approuvées pour usage intérimaire) continue d'être valide pour la présentation des étiquettes corrigées pour approbation finale.

Note 3 : Les fabricants ont la responsabilité de vérifier l'exactitude des étiquettes corrigées avant de les présenter à la SPBV.

## 2. Délai dans l'impression des étiquettes pour le marché canadien

a. Si des étiquettes en anglais seulement ont été approuvées par le "USDA-APHIS-CVB", mais ne respectent pas les exigences canadiennes, elles peuvent être approuvées de façon intérimaire pour l'enregistrement du produit au Canada. Le fabricant est tenu de respecter le système métrique à la prochaine impression des étiquettes avant de les présenter pour approbation finale.

b. Si il a un délai dans l'impression des versions finales bilingues (ébauche bilingue vérifiée et jugée acceptable par la SPBV), des étiquettes en anglais approuvées par le USDA-APHIS-CVB, ou en version anglaise jugée conforme par la SPBV, peuvent être approuvées de façon intérimaire.

Note 1 : Dans tous les cas, le fabricant doit indiquer le temps requis pour la présentation d'étiquettes corrigées pour approbation finale. Un délai maximal d'un an après l'approbation pour usage intérimaire est recommandé.

Note 2 : Le frais afférent inclus avec la présentation initiale des étiquettes devant être corrigées (approuvées pour usage intérimaire) continue d'être valide pour la présentation des étiquettes corrigées pour approbation finale.

Note 3: Les produits avec étiquetage unilingue anglais ne peuvent pas être distribués dans la province de Québec, et le fabricant et/ou le distributeur doit préciser dans la correspondance qu'il respectera cette règle.

## 3. Pénurie de produit avec des étiquettes approuvées par la SPBV

Si il y a des retards dans l'assemblage d'une série avec les étiquettes approuvées (habituellement bilingues), des étiquettes en anglais approuvées par le USDA-APHIS-CVB peuvent être approuvées de façon intérimaire, afin de permettre la distribution au Canada d'une série conforme du produit concerné qui a déjà été mis en circulation par les autorités réglementaires (USDA-APHIS-CVB), en autant que les allégations sur le produit sont identiques aux allégations approuvés par la SPBV.

Le fabricant doit alors spécifier le numéro de série et la quantité qui sera distribué, car l'approbation intérimaire sera restreinte au numéro de série et à la quantité stipulés.

Note 1 : Le frais afférent pour la révision des étiquettes s'applique à la présentation des étiquettes unilingues devant être approuvées pour usage intérimaire jusqu'à ce que la pénurie de produit avec les étiquettes bilingues dûment approuvées soit résorbée.

Note 2 : Le fabricant et/ou distributeur devrai(en)t prévoir de réserver tout produit avec étiquetage bilingue encore disponible en inventaire pour la distribution au Québec pour la durée de cette pénurie.

## V.G. APPROBATION D'AUTRES CHANGEMENTS AUX ÉTIQUETTES

### 1. Prolongation de la date de péremption

Si le fabricant désire prolonger la date de péremption d'une série d'un produit déjà mis en circulation,

il doit présenter les données à l'appui de cette prolongation, ainsi que les auto-collants prévus pour changer la date de péremption apposés aux étiquettes portant déjà le numéro de série concerné, ainsi que les frais afférents.

## 2. Changement du nom et de l'adresse du fabricant

Lorsque le nom et l'adresse du fabricant d'un produit homologué change, le fabricant est tenu d'en aviser la SPBV et d'indiquer le délai prévu pour soumettre pour approbation les nouvelles étiquettes portant l'identification du nouveau fabricant.

Les étiquettes déjà approuvées avec l'identification du fabricant précédent peuvent être utilisées pour la distribution des produits pour une période ne dépassant pas un an après le transfert de propriété des produits. Les produits enregistrés (homologués aux É.-U.) déjà importés et/ou mis en circulation (homologués au Canada) avec des étiquettes approuvées antérieurement peuvent être distribués jusqu'à leur date de péremption.

a. Lorsque le seul changement est l'identité du fabricant, les étiquettes pour tous les produits concernés devraient être présentées ensemble pour en simplifier la révision et l'approbation.

Note : Un seul frais est alors exigé en autant que toutes les étiquettes de tous les produits concernés sont présentés en même temps. Cependant, une lettre d'accompagnement individuelle est exigée pour chaque dossier de produit.

b. La lettre accompagnant les étiquettes doit stipuler clairement qu'il n'y a pas d'autres changements sur les étiquettes.

Note : Tout changement au contenu du texte présent sur les étiquettes autre que le changement de l'identité du fabricant exige une révision complète des étiquettes, et un frais afférent individuel s'appliquera alors à la révision des étiquettes pour chaque produit.

## 3. Changement dans le nom attribué du produit

Lorsque le nom scientifique d'un agent infectieux change, cela peut changer le nom attribué du produit sur le permis de fabrication du produit. Il est alors nécessaire de présenter une révision des étiquettes de tous les produits affectés avec le frais afférent qui s'y rattache. Il faut aussi présenter un exemplaire du permis révisé du produit émis par le USDA si ce dernier est fabriqué aux É.-U.

Note 1 : Si les étiquettes de tous les produits apparentés affectés par le changement de nom attribué sont présentés en même temps, un seul frais afférent est requis. Cependant, une lettre d'accompagnement individuelle est exigée pour chaque dossier de produit.

Note 2 : Les produits mis en circulation qui sont étiquetés avec l'ancien nom attribué peuvent être distribués jusqu'à l'épuisement de l'inventaire.

## 4. Changements mineurs dans l'étiquetage

Lorsque le fabricant effectue des changements mineurs à l'étiquetage (voir V.D.3. ci-dessus) de tous ses produits ou à plusieurs produits apparentés, toutes les étiquettes de ces produits peuvent être présentées ensemble afin d'en simplifier l'approbation et la mise au dossier. La lettre d'accompagnement doit clairement indiquer qu'il n'y a pas d'autres changements au contenu des étiquettes.

Note : Si les étiquettes de tous les produits affectés par le changement sont présentés en même temps, un seul frais afférent est requis. Cependant, une lettre d'accompagnement individuelle est exigée pour chaque dossier de produit.

## V.H. TERMINOLOGIE UNIFORMISÉE À UTILISER

### 1. Certains termes ou phrases à utiliser dans l'étiquetage

- "Vaccination": s'applique à l'administration du produit biologique vétérinaire chez l'animal peu importe le mode d'inoculation. Le terme "immunisation" s'applique au statut immunitaire de l'animal. La vaccination ne garantit pas l'immunisation de 100% des animaux vaccinés, donc "vaccination" est le terme approprié pour l'administration d'un produit biologique vétérinaire.

- Période de retrait: «Ne pas vacciner dans les 21 jours (ou 60 jours) précédant l'abattage» et «Do not vaccinate within 21 days (or 60 days) before slaughter».

- "Pour usage vétérinaire seulement", "Destiné aux animaux seulement" ou "Pour usage chez le(s) chien(s), le(s) chat(s), les porcs, les bovins, les chevaux, le(s) poulet(s), le dindon, le saumon, etc." (ou un énoncé similaire), si l'espèce d'animaux est stipulée.

- "Do not vaccinate pregnant animals", ou "Do not vaccinate pregnant females". En français, seule la phrase générique "Ne pas vacciner les femelles gestantes" est acceptable. Le même principe s'applique dans le cas de "Do not vaccinate calves/piglets nursing pregnant animals", en français "Ne pas vacciner les veaux/porcelets allaités par des femelles gestantes".

- Abréviations d'unités de mesure. Au Canada, il est recommandé d'utiliser "L" comme abréviation de "litre" dans les publications des revues vétérinaires. Cependant, la SPBV accepte l'utilisation de "L" ou "l" pour "litre" et de "mL" ou "ml" pour "millilitre" en autant que l'usage est uniforme dans toutes les étiquettes d'un fabricant. Dans le cas de "gramme" l'abréviation est toujours "g". Aucune de ces abréviations ne prend un "s" peu importe la quantité.

Note : Veuillez prendre note que les étiquettes de tout produit concentré fabriqué aux É.-U. et devant être dilué pour son administration (par exemple : vaccin aviaire administré par l'eau de boisson) doit clairement indiquer qu'il s'agit d'unités de mesures des É.-U. si ce ne sont pas des unités métriques. Un gallon des É.-U. ne contient que 3,8 litres par rapport à l'ancien gallon canadien qui contient 4,5 litres.

- Certains vaccins multivalents sont distribués avec deux récipients dont un contient la fraction lyophilisée et l'autre la fraction liquide ou le diluant approprié. Puisque la lyophilisation consiste uniquement à retirer l'eau de cette portion du vaccin, le contenu liquide de l'autre récipient sert à "réhydrater" la portion lyophilisée. Le terme "réhydrater" en français est donc recommandé dans ce cas.

### 2. Noms attribués à utiliser sur les étiquettes

La liste des produits enregistrés ou homologués pour la vente au Canada est disponible sur notre site web en anglais et en français :

français: <http://www.inspection.gc.ca/francais/anima/vetbio/prod/prodf.shtml>

anglais: <http://www.inspection.gc.ca/english/anima/vetbio/prod/prode.shtml>

Dans l'éventualité où le nom attribué en français n'apparaît pas dans la liste parce que le produit n'est pas disponible au Canada ou n'est pas distribué au Québec, veuillez communiquer avec la SPBV afin de vérifier la pertinence de la version française du nom attribué à utiliser.

Note : Il arrive fréquemment qu'il existe deux versions françaises acceptables d'un nom attribué en anglais. Notre site web indique le nom français le plus fréquemment utilisé avec l'autre possibilité entre parenthèses. Le choix est laissé au fabricant. Cependant, la même version du nom attribué en français doit être utilisée pour tous les produits du fabricant qui

contiennent cette fraction.

### 3. Erreurs de terminologie fréquemment observées sur l'étiquetage de produits

- a. Indiquer le nom de la maladie au lieu de l'agent causal dans le texte explicatif des étiquettes. Par exemple : "les maladies causées par la rhinotrachéite infectieuse bovine et la diarrhée à virus des bovins". Corriger à "les maladies causées par les virus de la rhinotrachéite infectieuse bovine et de la diarrhée à virus des bovins".
- b. Mettre une lettre majuscule à la deuxième partie des noms latins de micro-organismes dans le texte explicatif des étiquettes. Par exemple : "Leptospira Canicola". Corriger à "*Leptospira canicola*" et mettre en italiques.
- c. Mettre des lettres majuscules aux noms de maladies en anglais et en français dans le texte explicatif des étiquettes. Par exemple : "Hépatite Infectieuse Canine". Corriger à "hépatite infectieuse canine". Seuls les noms de personnes (par exemple : maladie de Glässer) et les noms géographiques (par exemple : maladie de Newcastle) prennent une majuscule, à l'exception du groupe *Salmonella*.
- d. Mettre des lettres majuscules à tous les mots en français dans un titre ou une en-tête. Seul le premier mot prend une majuscule sauf exceptions (voir V.H.3.c. ci-dessus)

## VI. RÉFÉRENCES DISPONIBLES À CONSULTER SUR LA TERMINOLOGIE APPROPRIÉE IN ANGLAIS ET EN FRANÇAIS

1. Dictionnaire des termes vétérinaires et animaliers/Veterinary and Animal Science Dictionary. Roy Mack - Étienne Meissonnier. Éditions du Point Vétérinaire. Maisons Alfort. 1991.
2. Dictionnaire anglais-français des sciences médicales et paramédicales/English-French Dictionary of Medical and Paramedical Sciences. William J. Gladstone. Maloine. Paris. Third edition 1990.
3. Manuel Vétérinaire Merck. Clarence M. Fraser, editor. Merck & Co., Inc. Rathway, N.J., U.S.A. First French edition of the 7<sup>th</sup> edition of Merck Veterinary Manual. 1996.
4. Vocabulaire de l'agriculture/Vocabulary of Agriculture. Bulletin de terminologie 197/Terminology Bulletin 197. Pierre Dermine. Ministère des approvisionnements et services Canada/Ministry of Supply and Services Canada. Ottawa, Canada. 1990.
5. [http://www.granddictionnaire.com/btml/fra/aide/Avis\\_GDT\\_Express.html](http://www.granddictionnaire.com/btml/fra/aide/Avis_GDT_Express.html)
6. <http://www.olf.gouv.qc.ca/ressources/bibliotheque/dictionnaires/Internet/Index/index.html>
7. <http://termiumplus.translationbureau.gc.ca/tpv2Show/termiumplus.html>

**VII. TERMINOLOGIE À UTILISER SUR LES ÉTIQUETTES DES PRODUITS BIOLOGIQUES VÉTÉRINAIRES EN ANGLAIS ET EN FRANÇAIS**

<b>anglais</b>	<b>français</b>
accredited veterinarian	vétérinaire accrédité / agréé
Act	Loi
adjuvant; oil-based adjuvant adjuvanted	adjuvant; adjuvant huileux / à base d'huile adjuvé
administer	administrer
advertisement	publicité / annonce publicitaire
ampule (liquid nitrogen)	ampoule (azote liquide)
anaphylaxis; anaphylactoid reaction	anaphylaxie; choc anaphylactique
animals under ___ weeks of age ___-week/month-old animals	animaux âgés de moins de ___ semaines animaux âgés de ___ semaines/mois
antibody	anticorps
anticoagulated blood	sang anticoagulé
antigen	antigène
antitoxin	antitoxine
as an aid in the prevention of	comme aide à la prévention de pour aider à prévenir
assigned name	nom attribué
at the injection site	au point / site d'injection
autogenous bacterin; autogenous vaccine	bactérine autogène; vaccin autogène
bacteria; bacterium	bactéries; bactérie
bacterial	bactérien
bacterin	bactérine
biotechnology	biotechnologie
bluetongue	fièvre catarrhale du mouton / fièvre catarrhale
breeding	accouplement, saillie
brucellosis	brucellose

<b>anglais</b>	<b>français</b>
Canadian Food Inspection Agency (CFIA)	Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA)
Canadian Veterinary Biologics Establishment License No. ____ Can. Vet. Biol. Estab. Lic. No. ____	Permis canadien d'établissement de produits biologiques vétérinaires N° ____ / n° ____ Perm. can. établ. prod. biol. vét. N° ____ / n° ____
cattle	bovins
cautionary statement	mise en garde
cell line	lignée cellulaire
challenge	provocation
chicken; chicks; pullets; laying hens	poulet; poussins; poulettes; poules pondeuses
coccidia; coccidium	coccidies; coccidie
contraindication	contre-indication
degree-days (fish)	degrés-jours (poissons)
detectable antigen/antibody	antigène/anticorps décelable/dépistable
diagnostic kit	trousse diagnostique / trousse de diagnostic
disclaimer	déni de responsabilité
disease; diseases	maladie; maladies
disposal to dispose / discard	élimination éliminer
dissolved	dissous
Do not vaccinate pregnant animals.	Ne pas vacciner les femelles gestantes.
Do not vaccinate pregnant cows or calves nursing pregnant cows.	Ne pas vacciner les vaches gestantes / gravides ou les veaux allaités par des vaches gestantes / gravides.
Do not vaccinate pregnant sows or piglets nursing pregnant sows.	Ne pas vacciner les truies gestantes / gravides ou les porcelets allaités par des truies gestantes / gravides.
Do not vaccinate within 21/40/60 days prior to / before slaughter	Ne pas vacciner dans les 21/40/60 jours précédant l'abattage
droplet spray	nuage de gouttelettes

<b>anglais</b>	<b>français</b>
drinking water	eau de boisson
egg inoculation machine	vaccinateur d'œufs
embryonated eggs	œufs embryonnés
emulsion	émulsion
enterotoxigenic	entérotogène
Expiry Date; Exp.	Date de péremption; Pér.
fetus fetal	foetus foetal
field trial, field test	essai sur le terrain
fingerling (fish)	saumoneau (poisson)
flock; flocks	troupeau; troupeaux
flock / herd of origin	troupeau de provenance
food animal	animal destiné à l'alimentation
food-producing animal	animal producteur de denrées alimentaires
For investigational use	Pour usage en recherche Pour utilisation dans la recherche seulement
For emergency use	Pour usage en cas d'urgence
formalin-inactivated cultures	cultures inactivées au formol
For use in animal only For veterinary use only (equivalent statement would also be acceptable)	Destiné aux animaux seulement Pour usage vétérinaire seulement (d'autres phrases équivalentes seraient acceptables)
fry (fish)	alevin (poisson)
fungi; fungus	champignons; champignon
gilt	cochette
heifer [not pregnant] heifer [pregnant]	génisse (non gestante) taure (gestante)
herd; herds	troupeau; troupeaux
high incidence state	état à forte incidence
hindquarter	train postérieur

anglais	français
In case of accidental human injection, seek immediate medical attention.	En cas d'injection accidentelle chez l'humain, consulter immédiatement un médecin.
inspector	inspecteur
isolates	isolats
killed virus; killed viruses	virus tué; virus tués
kit [diagnostic]	trousse [diagnostique]
label	étiquette
laboratory test	épreuve en laboratoire
licence/license licensing/licensure (in the country of manufacture) licensed	permis homologation (dans le pays de fabrication)  homologué
licensed establishment	établissement agréé
liquid nitrogen tank	réservoir d'azote liquide
livestock	animaux de ferme / cheptel
local swelling	enflure / inflammation localisée
lot	lot
manufacture	manufacture
manufactured for; manufactured by	fabriqué pour; fabriqué par
manufacturer; man.	fabricant; fabr.
master seed; master cell seed	souche mère; souche mère de cellules
medicators	distributeurs de médicaments
micro-organism(s)	micro-organisme(s)
midline (fish)	ligne médiane / du centre (poissons)
Minister	ministre
mix well	bien mélanger
modified live virus; modified live viruses	virus vivant atténué; virus vivants atténués virus atténué; virus atténués
nares / nostrils	narines ( <i>chien, chat, oiseau</i> ); naseaux ( <i>grands animaux</i> )

<b>anglais</b>	<b>français</b>
needle	aiguille
oocyst (coccidia)	oocyste / ookyste (coccidies)
package	emballage
parr (fish)	saumoneau (poisson)
patent pending	brevet en instance
permit	permis
Permit to import veterinary biologics	Permis d'importation de produits biologiques vétérinaires
Permit to release veterinary biologics	Permis de dissémination de produits biologiques vétérinaires
precaution	mise en garde
pregnant animals / females [cows; sows; mares; bitches; queens]	femelles [vaches; truies; juments; chiennes; chattes] gestantes / gravides
preservatives	agents de conservation
product licence	permis de fabrication
production outline / outline of production	données générales sur le produit / protocole de production
progeny	progéniture
quarantine	quarantaine
records; Keep a record	registre; Tenir un registre
registration (product licenced in another country)	enregistrement (produit homologué dans un autre pays)
registered	enregistré
regulations	règlements
salmonids	salmonidés
screening test	épreuve/test de dépistage
serial number; ser. no. / Ser. No.; ser. / Ser.	numéro de série; N° / n° de sér.; sér. / Sér.
shake well	bien secouer / agiter
smolts (fish)	jeunes saumons (poisson)

anglais	français
spray administration; sprayer	administration par vaporisation / nébulisation; vaporisateur / nébuliseur
store below ____	conserver / entreposer en-dessous de ____
stored	entreposé
subunit vaccine	vaccin sous-unitaire
susceptible animals	animaux susceptibles
syringe	seringue
test	épreuve
toxigenic	toxigène
toxoid	anatoxine
turkey; poults	dinde; dindonneaux
US Vet. License No. USDA Veterinary Biologics Est. License No. USDA Vet. Biologics Est. Lic. No. Est. Lic. No.	Permis vétérinaire américain N°__ / n°__ Permis vétérinaire des É.-U. N°__ / n°__ Permis vét. des É.-U. N°__ / n°__ Perm. vét. N°__ / n°__
using aseptic technique	de façon aseptique
Veterinary License (Vet. Lic.)	Permis vétérinaire (Perm. vét.)
Veterinary Biologics Product Licence	Permis de fabrication de produits biologiques vétérinaires
veterinary biologic	produit biologique vétérinaire
veterinary inspector	vétérinaire-inspecteur
virus; viruses	virus; virus
whole blood	sang complet/entier
wing web (chicken)	voile de l'aile (poulet)
withholding / withdrawal period	période de retrait