

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
ETIQUETTE DU CONDITIONNEMENT DE GROUPEMENT**

UN CONDITIONNEMENT DE GROUPEMENT N'EST PAS PREVU.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**(sacs de 2,5 – 5 – 10 – 25 kg)***La notice fait partie intégrante du/des sac(s)***1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

EMDOTRIM 15% PREMIX, 25 mg/g + 125 mg/g prémélange médicamenteux pour porcs
Triméthoprim, Sulfadiazine

2. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES

Substances actives par gramme: triméthoprim 25 mg, sulfadiazine 125 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Prémélange médicamenteux

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2,5 – 5 – 10 – 25 kg.

5. ESPÈCES CIBLES

Porc (porcs à l'engrais).

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats: 5 jours.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

-

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

Les déchets doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

À usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Les recommandations officielles sur l'incorporation des prémélanges médicamenteux dans l'aliment doivent être prises en compte.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

EMDOKA bv, John Lijzenstraat 16, B-2321 Hoogstraten.

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

BE-V512737

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

LOT: {numéro}