

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ETUI DU CONDITIONNEMENT DU FLACON 30ML

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HEMOSTATYL, SOLUTION BUVABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

COMPOSITION

China	4 CH
Arnica montana	4 CH
Millefolium.....	4 CH
Trillium pendulum.....	5 CH
Ipeca	4 CH
Secale cornutum	4 CH
Crotalus horridus	7 CH

Excipient :

ethanol à 15 % (v/v) QSP 1 mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Flacon de 30 ml

Boîte de 1 flacon de 30 mL et de 1 seringue graduée

4. ESPÈCES CIBLES

ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, caprins, équins, porcins et volailles.

5. INDICATIONS

Saignements capillaires limités

INDICATIONS D'UTILISATION

Chez les bovins, ovins, caprins, équins, porcins et les volailles : médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans les saignements capillaires limités.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

5 mL 2 à 3 fois par jour jusqu'à disparition des signes. Administrer soit directement dans la bouche de l'animal, soit diluer dans l'eau de boisson à la concentration de 1 mL par litre d'eau de boisson, soit mélanger à l'aliment.

7. TEMPS D'ATTENTE

TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTE

EXP {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Sans objet.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**Médicament homéopathique.****Usage vétérinaire.****12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Sans objet.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**Titulaire / Exploitant / Fabricant :****BOIRON**

2 avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 Messimy

France

Tél. pour la France Métropolitaine :

0 810 809 810 (Service 0,05€ / min + prix appel)

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM n° FR/V/3041418 5/2012

15. NUMÉRO DU LOT

LOT {numéro}

16. AUTRES MENTIONS**Consulter un vétérinaire si les symptômes persistent.**

Solution claire et incolore.

GTIN {numéro}

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Médicament homéopathique associant plusieurs souches dont les propriétés, dans l'indication proposée, sont reconnues par les matières médicales homéopathiques.

UTILISATION EN CAS DE GESTATION OU DE LACTATION

L'innocuité de la spécialité chez la femelle pendant la gestation et la lactation n'a pas été étudiée. Cependant, ce médicament homéopathique est traditionnellement utilisé pendant la gestation et la lactation.

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE

ETIQUETTE FLACON 30ML

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HEMOSTATYL, SOLUTION BUVABLE

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

COMPOSITION

China 4 CH, Arnica montana 4 CH, Millefolium 4 CH,
Trillium pendulum 5 CH, Ipeca 4 CH, Secale cornutum
4 CH, Crotalus horridus 7 CH aa.

Excipient : éthanol à 15 % (v/v) QSP 1 ml.

3. NUMÉRO DU LOT

LOT { numéro }

4. DATE DE PÉREMOPTION

EXP { mm/aaaa }

5. AUTRES MENTIONS

INDICATIONS D'UTILISATION

Chez les bovins, les ovins, les caprins, les équins, les porcins et les volailles : médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans les saignements capillaires limités.

POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

5 ml 2 à 3 fois par jour jusqu'à disparition des signes. Administrer soit directement dans la gueule de l'animal, soit diluer dans l'eau de boisson à la concentration de 1 ml par litre d'eau de boisson, soit mélanger à l'aliment.

TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

Saignements capillaires limités

Flacon de 30 mL

Consulter un vétérinaire si les symptômes persistent.

Médicament homéopathique. Usage vétérinaire.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Titulaire / Exploitant : BOIRON - 69510 Messimy - France

AMM n° FR/V/3041418 5/2012