

**ANNEXE III**

**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

**A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****BOÎTE****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Noromectin Injection, 10 mg/ml, solution injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Par ml:

Ivermectine 10 mg

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

50 ml

100 ml

250 ml

500 ml

1 l

**4. ESPÈCES CIBLES**

Bovins et porcs.

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie sous cutanée.

**Bovins:**

Uniquement en sous-cutané: 1 ml /50 kg (200 µg Ivermectine/kg).

**Porcs (Animaux jeunes et adultes):**

Uniquement en sous-cutané: 1 ml /33 kg (300 µg Ivermectine/kg).

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente:

**Bovins:**

Viande et abats: 49 jours.

Ne pas utiliser chez les vaches laitières pendant la lactation, ni pendant la période de tarissement quand le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les génisses durant les 60 jours qui précèdent le vêlage.

**Porcs:**

Viande et abats: 18 jours.

**8. DATE DE PÉREMOPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ponction à utiliser dans 28 jours.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

Protéger de la lumière.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

A usage vétérinaire uniquement.

**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**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V241525

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**FLACON**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Noromectin Injection, 10mg/ml, solution injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Ivermectine 10 mg/ml

**3. ESPÈCES CIBLES**

Bovins et porcs.

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie sous cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente:

**Bovins:**

Viande et abats: 49 jours.

Ne pas utiliser chez les vaches laitières pendant la lactation, ni pendant la période de tassement quand le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les génisses durant les 60 jours qui précèdent le vêlage.

**Porcs:**

Viande et abats: 18 jours.

**6. DATE DE PÉREMOPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ponction à utiliser dans 28 jours.

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

Protéger de la lumière.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}