

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ETUI DU CONDITIONNEMENT DE 12 AMPOULES DE 5ML

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TRAUMASEDYL GA, SOLUTION BUVABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

COMPOSITION

Arnica montana	4 CH
Bellis perennis	4 CH
Hypericum perforatum	4 CH
Ledum palustre	3 CH
Rhus toxicodendron.....	4 CH
Ruta graveolens	4 CH
Excipient : éthanol à 15 % (v/v) QSP.....	1 mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

12 ampoules de 5 ml

Boîte de 12 ampoules de 5 mL

4. ESPÈCES CIBLES

ESPÈCES CIBLES

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

5. INDICATIONS

Contusions

INDICATIONS D'UTILISATION

Chez les bovins, les ovins, les caprins, les équins, les porcins, les lapins et les volailles :
médicament homéopathique traditionnellement utilisé lors de contusions.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

5 mL 2 fois par jour jusqu'à amélioration. 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.

7. TEMPS D'ATTENTE

TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMOPTION

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/6577893 3/2012

15. NUMÉRO DU LOT

LOT {numéro}

16. AUTRES MENTIONS

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.

Consulter un vétérinaire si les symptômes persistent.

GTIN {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**ETIQUETTE FLACON 1L****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

TRAUMASEDYL GA, SOLUTION BUVABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**COMPOSITION**

Arnica montana 4 CH, Bellis perennis 4 CH,
Hypericum perforatum 4 CH, Ledum palustre 3 CH,
Rhus toxicodendron 4 CH, Ruta graveolens 4 CH aa.
Excipient : éthanol 15 % (v/v) QSP 1 mL.

3. ESPÈCES CIBLES**ESPÈCES CIBLES**

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

4. VOIES D'ADMINISTRATION**POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION****Voie orale.**

5 mL 2 fois par jour jusqu'à amélioration.

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.

5. TEMPS D'ATTENTE**TEMPS D'ATTENTE**

Zéro jour.

6. DATE DE PÉREMOPTION

EXP {mm/aaaa}

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**Titulaire / Exploitant : 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)

9. NUMÉRO DU LOT

LOT {numéro}

10. AUTRES MENTIONS

Contusions

Flacon de 1 L

Flacon de 1 L avec bouchon doseur

INDICATIONS D'UTILISATION

Chez les bovins, les ovins, les caprins, les équins, les porcins, les lapins et les volailles :
médicament homéopathique traditionnellement utilisé lors de contusions.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

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

AMM n° FR/V/6577893 3/2012

GTIN {numéro}

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.

Consulter un vétérinaire si les symptômes persistent.

Médicament homéopathique. Usage vétérinaire.

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

ETIQUETTE AMPOULE 5ML

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TRAUMASEDYL GA

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Arnica montana 4 CH, Bellis perennis 4 CH, Hypericum perforatum 4 CH, Ledum palustre 3 CH,
Rhus toxicodendron 4 CH, Ruta graveolens 4 CH aa

3. NUMÉRO DU LOT

{numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

{mm/aaaa}

5. AUTRES MENTIONS

Médicament homéopathique
Usage vétérinaire - Voie orale