

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE D'EMBALLAGE EXTÉRIEUR EN CARTON : 5 mL, 10 mL, 20 mL, 25 mL, 30 mL, 50 mL, 100 mL****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Fentadon 50 microgrammes/mL, solution injectable / infusion

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Substance active :

Fentanyl 50 microgrammes

(équivalent à 78.5 microgrammes sous forme de citrate de fentanyl)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5/10/20/25/30/50/100 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

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

Voie intraveineuse.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

À utiliser avant.../.../...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas congeler

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À 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

Dechra Regulatory B.V.

[Logo de l'entreprise]

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V416026

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**ETIQUETTE DU FLACON 100 mL****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Fentadon 50 microgrammes/mL, solution injectable / infusion

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1 mL contient :

Substance active :

Fentanyl 50 microgrammes

(équivalent à 78.5 microgrammes sous forme de citrate de fentanyl)

3. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intraveineuse.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

À utiliser avant.../.../...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas congeler.

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

[Logo de l'entreprise]

Dechra Regulatory B.V.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE****ETIQUETTE DU FLACON : 5/10/20/25/30 mL****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Fentadon

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES****3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.