

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Emballage extérieur : boîte (carton)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

OBLETS GYNECOLOGIQUES 1 g Comprimé intra-utérin.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chlorhydrate de chlortétracycline 1 g par comprimé

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 comprimés intra-utérins

100 comprimés intra-utérins

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vache en période post-partum).

5. INDICATIONS

Lire la notice avant utilisation.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Posologie: Insérer une fois deux comprimés intra-utérins aussi profondément que possible dans l'utérus après avoir soigneusement nettoyé et désinfecté la vulve. Introduire les oblets avec un long gant en plastique et après application généreuse d'un lubrifiant. Ne pas essayer d'administrer si le col de l'utérus n'est pas suffisamment ouvert.

Lire la notice avant utilisation.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viande et abats : 3 jours.

Lait : 96 heures (8 traites).

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATIONFeuille (aluminium - polyéthylène) :

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

Protéger de la lumière.

Blister (aluminium-PVC) :

Protéger de la lumière.

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

V.M.D. s.a.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V113425 (aluminium - polyéthylène)

BE-V489244 (aluminium - PVC)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE****blister d'aluminium-PVC****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRIKAIRE**

OBLETS GYNECOLOGIQUES 1 g Comprimé intra-utérin.

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chlorhydrate de chlortétracycline 1 g

3. NUMÉRO DU LOT

Lot

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE****Feuille aluminium - polyéthylène****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

OBLETS GYNECOLOGIQUES 1 g Comprimé intra-utérin.

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chlorhydrate de chlortétracycline 1 g

3. NUMÉRO DU LOT

Lot

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp.