

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE EN CARTON CONTENANT 1 FLACON DE 50, 100 OU 250 ML****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

EMDACTILIN 150 149 mg/ml + 56.7 mg/ml, solution injectable pour porcs et bovins (veaux)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient:

149,010 mg de chlorhydrate de spectinomycine équivalent à 100 mg de spectinomycine

56,700 mg de chlorhydrate de lincomycine équivalent à 50 mg de lincomycine

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 50 ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs, bovins (veaux)

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

IM

7. TEMPS D'ATTENTE

Porc: viande et abats: 16 jours

Veau: viande et abats: 24 jours

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après rupture, utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25°C.

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

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

EMDOKA bv

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V169102

17. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**FLACON EN VERRE DE 50, 100 OU 250ML****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

EMDACTILIN 150 149 mg/ml + 56.7 mg/ml, solution injectable pour porcs et bovins (veaux)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient:

149,010 mg de chlorhydrate de spectinomycine équivalent à 100 mg de spectinomycine

56,70 0mg de chlorhydrate de lincomycine équivalent à 50 mg de lincomycine

3. ESPÈCES CIBLES

Porcs, bovins (veaux).

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Porc, veau: IM

5. TEMPS D'ATTENTE

Porc: viande et abats: 16 jours

Veau: viande et abats: 24 jours

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après rupture, utiliser dans les 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25°C.

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

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

EMDOKA bv

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}