ANNEXE III ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LONGAMOX, 150 mg/ml suspension injectable Amoxicilline

2. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE

Amoxicillin. 15 g Excip. ad 100 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50, 100 ou 250 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins (agneaux) et porcins.

6. INDICATIONS

_

7. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

15 mg/kg IM (= 1 ml/10 kg) Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : bovins, ovins, porcins : 50 jours. Lait : bovin : 3 jours après la dernière administration.

Ne pas utiliser chez les ovins producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

9. MISES EN GARDE ÉVENTUELLES

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

Exp.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Après ouverture, utiliser dans les 28 jours.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les déchets doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetoquinol NV/SA Galileilaan 11/401 B-2845 Niel

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V173205

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

FLACON

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LONGAMOX, 150 mg/ml suspension injectable Amoxicilline

2. QUANTITÉ DES SUBSTANCES ACTIVES

Amoxicillin. 15 g Excip. ad 100 ml

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

50, 100 ou 250 ml

4. VOIE D'ADMINISTRATION

IM.

5. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : bovins, ovins, porcins : 50 jours. Lait : bovin : 3 jours après la dernière administration.

Voir notice.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot.

7. DATE DE PÉREMPTION

Exp.

Après ouverture, utiliser dans les 28 jours.

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.