

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîtes contenant 1 ou 10 flacons****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Belatamin 100 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Substance active :

Kétamine..... 100 mg

(sous forme de chlorhydrate)

(équivalent à 115,34 mg de chlorhydrate de kétamine)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 ml

25 ml

10 x 10 ml

10 x 25 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens, chats, bovins, ovins, caprins, chevaux, porcins, cobayes, hamsters, lapins, rats, souris.

5. INDICATION(S)**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

IV, IM, IP (uniquement pour les animaux de laboratoire)

7. TEMPS D'ATTENTEBovins, ovins, caprins et chevaux :

Viande et abats : 1 jour.

Lait : zéro heure.

Porcs :

Viande et abats : 1 jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser avant 28 jours.

9. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

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

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

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

BE-V593697

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

{Flacons de 10 ou 25 ml}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Belatamin

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Kétamine 100 mg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser avant 28 jours.

Après ouverture à utiliser dans...