

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ETUI DU CONDITIONNEMENT DE 12 AMPOULES DE 5ML

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CERVICYL, SOLUTION BUVABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

COMPOSITION

Actaea racemosa.....	5 CH
Arnica montana	5 CH
Belladonna.....	5 CH
Caulophyllum thalictroides	5 CH
Gelsemium	5 CH
Secale cornutum	5 CH aa

Excipient : éthanol à 15 % (v/v) QSP..... 1 mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

12 ampoules de 5 ml

Boîte de 12 ampoules de 5 ml

4. ESPÈCES CIBLES

ESPÈCES CIBLES

Vaches, brebis, chèvres, juments et truies.

5. INDICATIONS

En pré et péri-partum pour faciliter la mise-bas

INDICATIONS D'UTILISATION

Chez les vaches, les brebis, les chèvres, les juments et les truies : médicament homéopathique traditionnellement utilisé en pré et péri-partum pour faciliter la mise-bas et prévenir d'éventuelles complications bénignes post-partum.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

5 mL chaque soir pendant les 5 jours précédent la mise-bas ou tous les quarts d'heure pendant la mise bas. Administrer soit directement dans la gueule de l'animal, soit diluer dans l'eau de boisson, soit mélanger à l'aliment.

7. TEMPS D'ATTENTE

TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTE

EXP {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Sans objet.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

Médicament homéopathique. Usage vétérinaire.

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

Sans objet.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**Titulaire / Exploitant / Fabricant :**

BOIRON

2 avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 Messimy - France

Tél. pour la France Métropolitaine :

0 810 809 810 (Service 0,05€ / min + prix appel)

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM n° FR/V/9599938 4/2012

15. NUMÉRO DU LOT

LOT {numéro}

16. AUTRES MENTIONS**PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Médicament homéopathique associant plusieurs souches dont les propriétés, dans l'indication proposée, sont reconnues par les matières médicales homéopathiques.

UTILISATION EN CAS DE GESTATION OU DE LACTATION

L'innocuité de la spécialité chez la femelle pendant la gestation et la lactation n'a pas été étudiée. Cependant, ce médicament homéopathique est traditionnellement utilisé pendant la gestation et la lactation.

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Consulter un vétérinaire si les symptômes persistent.

GTIN {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

ETIQUETTE AMPOULE DE 5ML

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CERVICYL

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Actaea racemosa 5CH, Arnica montana 5CH,
Belladonna 5CH, Caulophyllum thalictroides 5CH,
Gelsemium 5CH, Secale cornutum 5CH aa

3. NUMÉRO DU LOT

{numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

{mm/aaaa}

5. AUTRES MENTIONS

Médicament homéopathique
Usage vétérinaire - Voie orale