

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**{BOITE}****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES SPRINTLA SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Eau pour préparations injectables.....QSP 1 mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 flacon de 20 ml

10 flacons de 20 ml

1 flacon de 80 ml

5 flacons de 80 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Toutes espèces.

5. INDICATIONS

Dilution ou dissolution extemporanée de préparations destinées à être administrées par voie parentérale.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie d'administration à adapter en fonction des médicaments dissous ou mis en solution l'eau pour préparations injectables.

7. TEMPS D'ATTENTE

A adapter en fonction des médicaments vétérinaires dissous ou mis en solution avec l'eau pour préparations injectables.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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

ZOETIS France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4674076 2/1991

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**{ETIQUETTE 80ML}****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

EAU POUR PRÉPARATIONS INJECTABLES SPRINTLA SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Eau pour préparations injectables.....QSP 1 mL

80 ml

3. ESPÈCES CIBLES

Toutes espèces.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

A adapter en fonction des médicaments vétérinaires dissous ou mis en solution avec l'eau pour préparations injectables.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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

ZOETIS France

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

{ETIQUETTE 20ML}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES SPRINTLA

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Eau pour préparations injectables.....QSP 1 mL

20 ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES SPRINTELA SOLUTION INJECTABLE TOUTES ESPECES

2. Composition

Un mL contient :

Eau pour préparations injectables.....QSP 1 mL

3. Espèces cibles

Toutes espèces.

4. Indications d'utilisation

Dilution ou dissolution extemporanée de préparations destinées à être administrées par voie parentérale.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'eau pour préparations injectables étant une solution hypotonique, destinée à la préparation de solution pour administration parentérale, elle ne doit pas être injectée seule.

La préparation du mélange doit se faire extemporanément avec du matériel stérile et dans des conditions d'asepsie rigoureuses.

Avant emploi, vérifier la limpidité de la solution.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Se reporter à la rubrique « Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux » du principe actif dissous dans l'eau pour préparations injectables.

Gestation et lactation:

Se reporter aux spécifications liées aux substances actives dissoutes dans l'eau pour préparations injectables.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Non connues.

Surdosage:

Sans objet.

Incompatibilités majeures:

Aucune.

7. Effets indésirables

Non connus.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: <{détails relatifs au système national} *[listed in [Appendix I*](#)]*>.

*[*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]*

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

La posologie et le mode d'administration sont à adapter en fonction des médicaments dissous ou mis en solution l'eau pour préparations injectables.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Sans objet.

10. Temps d'attente

A adapter en fonction des médicaments vétérinaires dissous ou mis en solution avec l'eau pour préparations injectables.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/4674076 2/1991

Boîte de 1 flacon de 20 ml
Boîte de 10 flacons de 20 ml
Boîte de 1 flacon de 80 ml
Boîte de 5 flacons de 80 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

<{MM/AAAA}>

<{JJ/MM/AAAA}>

<{JJ mois AAAA}>

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Zoetis France

107 avenue de la République

92320 Châtillon

Tél: +33 (0)800 73 00 65

Fabricant responsable de la libération des lots:

Delpharm Tours

Rue Paul Langevin

37170 Chambray-lès-Tours