

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE EN CARTON pour 100 ml et 250 ml flacon****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

SPECTOLIPHEN 50/100 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Spectinomycini (comme sulfas) 100 mg

Lincomycini (comme hydrochloridum) 50 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml

250 ml

10 x 100 ml

6 x 250 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Veaux pré-ruminants, ovins, porcins.

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

Voie intramusculaire (i.m.)

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Veaux pré-ruminants :

Viande et abats : 23 jours

Ovins :

Viande et abats : 15 jours

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Porcins :

Viande et abats : 14 jours

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

Après ouverture, utiliser avant....

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Kela nv

14. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V445137

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**ETIQUETTE 100 ml et 250 ml flacon****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

SPECTOLIPHEN 50/100 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Spectinomycini (comme sulfas) 100 mg

Lincomycini (comme hydrochloridum) 50 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Veaux pré-ruminants, ovins, porcins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

i.m.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Veaux pré-ruminants :

Viande et abats : 23 jours

Ovins :

Viande et abats : 15 jours

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Porcins :

Viande et abats : 14 jours

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser dans les 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Kela nv

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}