

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte en carton****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Marbocyl P 80 mg, comprimés sécables pour chiens

2. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET D'AUTRES SUBSTANCES

Marbofloxacin. 80.00 mg/comprimé

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés sécables

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîtes de:

- 6 comprimés (1 blister de 6 comprimés)
- 12 comprimés (2 blisters de 6 comprimés)
- 72 comprimés (12 blisters de 6 comprimés)

Conditionnement clinique: boîte avec 12 blisters de 6 comprimés, 12 enveloppes et 12 notices.

5. ESPÈCES CIBLES

Chien

6. INDICATIONS**7. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

La dose recommandée est de 2 mg/kg/jour en une prise unique quotidienne.

1 comprimé pour 40 kg poids corporel/jour

Lire la notice avant utilisation

8. TEMPS D'ATTENTE**9. MISES EN GARDE ÉVENTUELLES**

Lire la notice avant utilisation

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À usage vétérinaire

A 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 D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V305207

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMEES OU FILM THERMOSOUDÉ****LAIZE****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Marbocyl P 80 mg, comprimés sécables pour chiens
Marbofloxacine

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

Vétoquinol

3. DATE DE PÉREMOPTION

Exp

4. NUMÉRO DE LOT

Lot

5. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

A usage vétérinaire