

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**

WOMBYL GA, SOLUTION BUVABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**COMPOSITION**

Actaea racemosa 4 CH
Aletris farinosa..... 4 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, truies et lapines.

5. INDICATIONS

En prévention d'éventuelles complications bénignes post-partum

INDICATIONS D'UTILISATION

Chez les vaches, les brebis, les chèvres, les juments, les truies et les lapines : 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 pendant la mise bas, à la fin de la mise bas puis toutes les 12 heures pendant 6 jours. Administrer soit directement dans la gueule de l'animal, soit diluer dans l'eau de boisson à la concentration de 1 mL par litre d'eau de boisson, soit mélanger à l'aliment.

7. TEMPS D'ATTENTE**TEMPS D'ATTENTE**

Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMOPTION

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/4350051 6/2012

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 DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**ETIQUETTE FLACON 1L****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

WOMBYL GA, SOLUTION BUVABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**COMPOSITION**

Actaea racemosa 4 CH, Aletris farinosa 4 CH aa.

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

3. ESPÈCES CIBLES**ESPÈCES CIBLES**

Vaches, brebis, chèvres, juments, truies et lapines.

4. VOIES D'ADMINISTRATION**POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION****Voie orale.**

5 mL pendant la mise-bas, à la fin de la mise-bas puis toutes les 12 heures pendant 6 jours.

Administrer soit directement dans la gueule de l'animal, soit diluer dans l'eau de boisson à la concentration de 1 mL par litre d'eau de boisson, soit mélanger à l'aliment.

5. TEMPS D'ATTENTE**TEMPS D'ATTENTE**

Zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**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**Titulaire / Exploitant : 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)

9. NUMÉRO DU LOT

LOT {numéro}

10. AUTRES MENTIONS

En prévention d'éventuelles complications bénignes post-partum

Flacon de 1L

Flacon de 1 L avec bouchon doseur

INDICATIONS D'UTILISATION

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

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

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

GTIN {numéro}

AMM n° FR/V/4350051 6/2012

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.

Médicament homéopathique. Usage vétérinaire.

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

ETIQUETTES AMPOULES 5ML

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

WOMBYL GA

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Actaea racemosa 4 CH, Aletris farinosa 4 CH aa

3. NUMÉRO DU LOT

{numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

{mm/aaaa}

5. AUTRES MENTIONS

Médicament homéopathique

Usage vétérinaire - Voie orale