

**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 PÉREMPTION**

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.

Administer 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 PÉREMPTION**

{ mm/aaaa }

**5. AUTRES MENTIONS**

Médicament homéopathique  
Usage vétérinaire - Voie orale