

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Cartons de 3, 12 ou 24 seringues
Seaux de 120 seringues

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Combiclav suspension intramammaire

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque seringue intramammaire de 3 g contient :

Amoxicilline 200 mg

Acide clavulanique 50 mg

Prednisolone 10 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

3, 12, 24 ou 120 seringues.

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vaches en lactation).

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

Voie intramammaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viande et abats : 7 jours.

Lait : 84 heures.

Thérapie combinée :

Lors de l'utilisation de ce médicament vétérinaire en combinaison avec de la pénicilline potentialisée en injection :

Viande et abats : 42 jours.

Lait : 84 heures.

Depuis le dernier traitement avec de la pénicilline potentialisée en injection, selon le régime de traitement minimum.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver dans un endroit sec.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

Mise en garde de l'utilisateur :

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent parfois provoquer des réactions d'hypersensibilité.

Lire la notice pour les mises en garde de l'utilisateur.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V537342

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE****Étiquette des seringues de 3 g****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Combiclav

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque seringue intramammaire de 3 g contient :

Amoxicilline 200 mg

Acide clavulanique 50 mg

Prednisolone 10 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}