

**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 PÉREMOPTION**

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 PÉREMOPTION**

Exp. {mm/aaaa}