

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ETUI DU CONDITIONNEMENT DU FLACON 125ML

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

METRYL, SOLUTION BUvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

COMPOSITION

Pyrogenium 5 CH
Hepar sulfur..... 7 CH
Echinacea angustifolia..... 4 CH
Actaea racemosa..... 4 CH
Aletris farinosa 5 CH
Bovista gigantea 4 CH
Helonias dioica..... 5 CH
Sepia officinalis..... 5 CH
Hydrastis canadensis 5 CH
Pulsatilla 5 CH aa

Excipient :

Ethanol à 15 % (v/v) QSP 1 mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Flacon de 125 ml

Boîte de 1 flacon de 125 ml et de 1 pipette graduée

4. ESPÈCES CIBLES

ESPÈCES CIBLES

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

5. INDICATIONS

Complications à la suite de la mise-bas

INDICATIONS D'UTILISATION

Chez les vaches, les brebis, les chèvres, les juments, les truies et les lapines : médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans les complications à la suite de la mise-bas.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

5 ml 2 à 3 fois par jour les 2 premiers jours puis 2 fois par jour jusqu'à amélioration. Administrer soit directement dans la bouche 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/5417665 2/2012

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.

Consulter un vétérinaire si les symptômes persistent.

GTIN {numéro}

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**ETIQUETTE FLACON 125ML****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

METRYL, SOLUTION BUvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

COMPOSITION

Pyrogenium 5 CH
Hepar sulfur..... 7 CH
Echinacea angustifolia..... 4 CH
Actaea racemosa..... 4 CH
Aletris farinosa 5 CH
Bovista gigantea 4 CH
Helonias dioica..... 5 CH
Sepia officinalis 5 CH
Hydrastis canadensis 5 CH
Pulsatilla 5 CH aa

Excipient : éthanol à 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 2 à 3 fois par jour les 2 premiers jours puis 2 fois par jour jusqu'à amélioration.
Administrer soit directement dans la bouche 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

9. NUMÉRO DU LOT

LOT {numéro}

10. AUTRES MENTIONS

Complications à la suite de la mise-bas

INDICATIONS D'UTILISATION

Chez les vaches, les brebis, les chèvres, les juments, les truies et les lapines : médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans les complications à la suite de la mise-bas.

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.

Médicament homéopathique. Usage vétérinaire.

AMM n° FR/V/5417665 2/2012

Flacon de 125 ml