

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ETUI DU CONDITIONNEMENT DU FLACON 30ML****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

WOMBYL PA, SOLUTION BUVABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**COMPOSITION**

Cantharis.....5 CH

Actaea racemosa.....4 CH

Aletris farinosa 4 CH aa

Excipient :

éthanol à 15 % (v/v) QSP 1 mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Flacon de 30 mL

Boîte de 1 flacon de 30 ml et de 1 pipette graduée

4. ESPÈCES CIBLES**ESPÈCES CIBLES**

Chiens et chats.

5. INDICATIONS

Pour faciliter la mise-bas et pour prévenir d'éventuelles complications bénignes post-partum

INDICATIONS D'UTILISATION

Chez les chiennes et les chattes : médicament homéopathique traditionnellement utilisé en pré et peri-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. 20 gouttes par tranche de 20 kg de poids corporel toutes les 6 heures.

Poids de l'animal (kg)	Jusqu'à 20	21 > 40	41 > 60	61 > 80	...
Nombre de gouttes	20	40	60	80	...

Commencer la veille du jour présumé de la mise-bas jusqu'à la mise-bas. Puis renouveler entre chaque naissance et poursuivre toutes les six heures pendant deux jours. Administrer directement dans la bouche de l'animal ou diluer dans l'eau de boisson ou mélanger à l'aliment.

7. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C.

DURÉE DE CONSERVATION

Après ouverture du flacon de 30 mL : 1 an.

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/2761644 6/2009

15. NUMÉRO DU LOT

LOT {numéro}

16. AUTRES MENTIONS

Consulter un vétérinaire si les symptômes persistent.

GTIN {numéro}

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.

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

ETIQUETTE FLACON 30ML

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

WOMBYL PA, SOLUTION BUvable

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

COMPOSITION

Cantharis 5 CH, Actaea racemosa 4 CH, Aletris farinosa 4 CH aa

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

3. NUMÉRO DU LOT

LOT {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

4. AUTRES MENTIONS

INDICATIONS D'UTILISATION

Chez les chiennes et les chattes : médicament homéopathique traditionnellement utilisé en pré et peri-partum pour faciliter la mise-bas et prévenir d'éventuelles complications bénignes post-partum.

POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale. 20 gouttes par tranche de 20 kg de poids corporel toutes les 6 heures. Commencer la veille du jour présumé de la mise-bas jusqu'à la mise-bas. Puis renouveler entre chaque naissance et poursuivre toutes les six heures pendant deux jours. Administrer directement dans la bouche de l'animal ou diluer dans l'eau de boisson ou mélanger à l'aliment.

Pour faciliter la mise-bas et pour prévenir d'éventuelles complications bénignes post-partum.

Flacon de 30 mL

Médicament homéopathique. Usage vétérinaire.

Consulter un vétérinaire si les symptômes persistent.

Ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C.

Durée de conservation : Après ouverture du flacon de 30 mL : 1 an.

Titulaire / Exploitant : BOIRON - 69510 MESSIMY – France

AMM n° FR/V/2761644 6/2009