

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte en carton****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Kelbomar 100 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :
Marbofloxacin 100 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml
250 ml
6 x 100 ml
6 x 250 ml
10 x 100 ml
10 x 250 ml
12 x 100 ml
12 x 250 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins (truies)

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

Bovins: par voie intramusculaire (i.m.), sous-cutanée (s.c.), intraveineuse (i.v.)
Porcins (truies): par voie intramusculaire (i.m.)

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

Infections respiratoires :

- 2 mg/kg pendant 3-5 jours (i.v./i.m./s.c.) :
Viande et abats : 6 jours.
Lait : 36 heures.
- 8 mg/kg dose unique (i.m.) :
Viande et abats : 3 jours.
Lait : 72 heures.

Mammmites aiguës :

- 2 mg/kg pendant 3 jours (i.v./i.m./s.c.) :
Viande et abats : 6 jours.
Lait : 36 heures.

Porcins (truies) :
Viande et abats : 4 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture à utiliser dans 28 jours.
Après ouverture à utiliser avant...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

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

Kela sa

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V442355

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Etiquette 100 – 250 ml****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Kelbomar 100 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :
Marbofloxacin 100 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins (truies)

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins : par voie intramusculaire (i.m.), sous-cutanée (s.c.), intraveineuse (i.v.)
Porcins (truies) : par voie intramusculaire (i.m.)
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

Infections respiratoires :

- 2 mg/kg pendant 3-5 jours (i.v./i.m./s.c.) :
Viande et abats : 6 jours.
Lait : 36 heures.
- 8 mg/kg dose unique (i.m.) :
Viande et abats : 3 jours.
Lait : 72 heures.

Mammmites aiguës :

- 2 mg/kg pendant 3 jours (i.v./i.m./s.c.) :
Viande et abats : 6 jours.
Lait : 36 heures.

Porcins (truies) :

Viande et abats : 4 jours.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 28 jours.

Après ouverture, utiliser avant...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
--

Kela sa

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}