

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Flacon plastique de 500 ml****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Calcii Borogluconas

Solution pour perfusion intraveineuse pour bovins, ovin et chevaux

Calcium gluconate injectio / Magnesium chloride hexahydrate

2. LISTE DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)1 ml contient:

Substances actives:

Gluconate de calcium pour injection 187 mg

Chlorure de magnésium hexahydraté 60 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion intraveineuse.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

500 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovin, ovin et cheval.

6. INDICATION(S)

Fièvre vitulaire (paresis puerperalis), états aigus et chroniques d'hypocalcémie et d'hypomagnésémie chez bovin, ovin et cheval.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Administre lentement par voie intraveineuse.

Chevaux, bovins: 500 ml par animal.

Pour les races plus légères et les ovins: 1 ml/kg poids vif.

Si nécessaire, la perfusion peut être répétée au même dosage après 6 à 8 heures.

Le produit ne convient pas pour l'administration sous-cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP: {mois/année}

Après ouverture, utiliser immédiatement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Protéger de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Elimination : lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

A usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Veterinary Products

Achterstenhoek 48

2275 Lille, Belgique

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V162784

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot: {numéro}