

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 5 flacons de 10 ml
Boîte de 10 flacons de 10 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SYNCRO-PART PMSG SOLVANT

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Substance active :

Chlorure de sodium 9 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5x10 mL

10x10 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, caprins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION****7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**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



14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3390874 6/1988

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Flacons 10 et 50 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SYNCRO-PART PMSG SOLVANT

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chlorure de sodium 9 mg/mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

SYNCRO-PART PMSG SOLVANT

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Chlorure de sodium 9 mg

Solvant pour préparations parentérales.

3. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins.

4. Indications d'utilisation

Chez les vaches, les brebis et les chèvres :

- Mise en solution du lyophilisat pour solution injectable de SYNCRO-PART PMSG 400, 500, 600, et 6000.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Utiliser immédiatement la solution reconstituée.

Voir les précautions particulières d'emploi des médicaments vétérinaires SYNCRO-PART PMSG 400, 500, 600 et 6000.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Sans objet.

Gestation et lactation :

Voir les précautions particulières d'emploi des médicaments vétérinaires SYNCRO-PART PMSG 400, 500, 600 et 6000.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connues.

Surdosage :

Sans objet.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Aucun.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

La posologie et le mode d'administration sont à adapter en fonction des médicaments SYNCRO-PART PMSG auxquels ce solvant est destiné.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/3390874 6/1988

Flacon de 10 ml

Flacon de 50 ml

Boîte de 5 flacons de 10 ml

Boîte de 10 flacons de 10 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

06/2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

CEVA SANTE ANIMALE

8 rue de Logrono

33500 LIBOURNE

Tél : 00 800 35 22 11 51

Fabricant responsable de la libération des lots :

CEVA SANTE ANIMALE

10 avenue de La Ballastière

33500 LIBOURNE

17. Autres informations