

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte en carton de 50 ml, 100 ml ou 250 ml****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Wellicox 50 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1 ml contient 50 mg flunixin, équivalent à 83 mg de flunixin méglumine.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 ml

100 ml

250 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, chevaux, porcins

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

Bovins/porcins : voie intramusculaire

Bovins/chevaux : voie intraveineuse

7. TEMPS D'ATTENTE**Temps d'attente :**Bovins :

Viande et abats : 4 jours (voie i.v.)
31 jours (voie i.m.)
Lait : 24 heures (voie i.v.)
36 heures (voie i.m.)

Porcs :

Viande et abats : 24 jours (voie i.m.)

Chevaux :

Viande et abats : 5 jours (voie i.v.)

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C après la première ouverture du conditionnement primaire.

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**

BE-V437771 (Flacon en verre)
BE-V574746 (Flacon plastique)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Etiquette de 100 mL ou 250 mL****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Wellicox 50 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1 ml contient 50 mg flunixin, équivalent à 83 mg de flunixin méglumine.

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, chevaux, porcins

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins/porcins : i.m.

Bovins/chevaux : i.v.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :

Viande et abats : 4 jours (voie i.v.)

31 jours (voie i.m.)

Lait : 24 heures (voie i.v.)

36 heures (voie i.m.)

Porcs :

Viande et abats : 24 jours (voie i.m.)

Chevaux :

Viande et abats : 5 jours (voie i.v.)

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours, avant le __/__/__

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C après la première ouverture du conditionnement primaire.

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

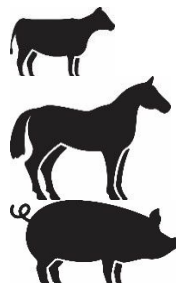


9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE****Etiquette de 50 mL****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Wellicox

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Flunixin 50 mg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours, avant le __/__/__