

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**  
**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Flacons en verre de couleur ambrée (type II) / Boîte en carton

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE****OXY-kel 20% Long Acting, 200 mg/ml, solution injectable pour des bovins qui ne sont pas en lactation**

Oxytetracyclinum

**2. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE**

Oxytetracyclini hydrochloridum eq. 200 mg/ml Oxytetracyclinum

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution injectable

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

30 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml

**5. ESPÈCES CIBLES**

Bovin qui n'est pas en lactation

**6. INDICATIONS**

Pour le traitement des infections causées par des germes sensibles à l'oxytétracycline.

**7. MODE ET VOIES D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

Viande et abats : 53 jours.

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

**9. MISES EN GARDE ÉVENTUELLES**

Lire la notice avant utilisation.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP :

Après ouverture, à utiliser dans 28 jours.

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

À usage vétérinaire.  
À 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**

Kela sa  
Sint Lenaartseweg 48  
2320 Hoogstraten

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

BE-V156213

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot :