

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**{NATURE/TYPE}**

Boîte de 3 tubes de 4 g de granules

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

OROTAR, granules.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un tube de 4 g de granules contient :

Substances actives :

Salvia officinalis 6 CH 20 µL

Salvia officinalis 7 CH 20 µL

Salvia officinalis 8 CH 20 µL

Salvia officinalis 9 CH 20 µL

Excipients :**Composition qualitative en excipients et autres composants**

Saccharose

Lactose monohydraté

Granules blancs sphériques, sans odeur et facilement solubles dans l'eau.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 3 tubes de 4 g de granules

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins.

5. INDICATIONS**Indications d'utilisation**

Chez la vache et la brebis :

Médicament homéopatique traditionnellement utilisé pour diminuer le volume de la mamelle lors du tarissement.

6. VOIES D'ADMINISTRATION**Posologie pour chaque espèce, voie et mode d'administration****Voie orale.**

Chez les vaches : 1 tube, pouvant être utilisé seul ou en même temps que des traitements anti-infectieux administrés par voie intramammaire.

Chez les brebis : ½ tube. Administrer deux bouchons du tube pour une 1/2 dose (2g). Respecter le trait de jauge en butée présent sur le bouchon (voir schéma ci-dessous).



Administrer après la dernière traite en déposant directement les granules entre la gencive inférieure et la lèvre inférieure (pli gingivo-labial).

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions 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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, fabricant responsable de la libération des lots :

BOIRON

2 Avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 MESSIMY

France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7124980 3/1984

15. NUMÉRO DU LOT

LOT {numéro}

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

{NATURE/TYPE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

OROTAR, granules.

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Un tube de 4 g de granules contient :

Substances actives :

Salvia officinalis 6 CH 20 µL

Salvia officinalis 7 CH 20 µL

Salvia officinalis 8 CH 20 µL

Salvia officinalis 9 CH 20 µL

Excipients : Saccharose, Lactose monohydraté

3. NUMÉRO DU LOT

LOT {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

OROTAR, granules.

2. Composition

Un tube de 4 g de granules contient :

Substances actives :

Salvia officinalis 6 CH 20 µL

Salvia officinalis 7 CH 20 µL

Salvia officinalis 8 CH 20 µL

Salvia officinalis 9 CH 20 µL

Excipients : Saccharose, Lactose monohydraté

3. Espèces cibles

Bovins, ovins.

4. Indications d'utilisation

Chez la vache et la brebis :

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé pour diminuer le volume de la mamelle lors du tarissement.

5. Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux atteints de mammites cliniques, à moins de lui associer un traitement anti-infectieux spécifique.

6. Mises en gardes particulières

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

Les médicaments homéopathiques sont traditionnellement utilisés chez les femelles en gestation et en lactation.

7. Effets indésirables

Non connus.

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 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) - Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Voie orale.

Chez les vaches : 1 tube, pouvant être utilisé seul ou en même temps que des traitements anti-infectieux administrés par voie intramammaire.

Chez les brebis : ½ tube. Administrer deux bouchons du tube pour une 1/2 dose (2g). Respecter le trait de jauge en butée présent sur le bouchon (voir schéma ci-dessous).



Administrer après la dernière traite en déposant directement les granules entre la gencive inférieure et la lèvre inférieure (pli gingivo-labial).

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Une surveillance des vaches et des brebis dans les jours suivant le tarissement et leur maintien dans un environnement hygiénique éloigné de l'ambiance de traite doivent être assurés.

Consulter un vétérinaire si les symptômes persistent.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :
Sans objet.

10. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

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 au médicament vétérinaire concerné.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

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

FR/V/7124980 3/1984

Boîte de 3 tubes de 4 g de granules.

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

<{MM/AAAA}>

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 (art 77.3)

BOIRON

2 Avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 MESSIMY

France

Tél : 0 800 10 10 20 (Service & appel gratuits)

Fabricant responsable de la libération des lots :

BOIRON

2 Avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 MESSIMY

France

Responsable de la mise sur le marché (art 58.1 du règlement) :

BOIRON

2 Avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 MESSIMY

France