

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Carton d'emballage extérieur****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Myodine 25 mg/ml solution injectable pour chiens et chats
laurate de nandrolone

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Laurate de nandrolone 25 mg/ml
(équivalent à 15 mg de nandrolone)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 ml
10 ml
20 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens, chats

**6. INDICATION(S)****7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie SC, IM.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 70 jours
Après ouverture, utiliser avant...

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le flacon dans l’emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.
Lire la notice avant utilisation.

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

Élimination : lire la notice

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

À 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 Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE BladelPays-Bas

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

BE-V520613 (Flacon verre Type I)
BE-V520622 (Flacon verre Type II)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIREs

Flacons en verre de 5, 10 ou 20 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIREMyodine 25 mg/ml solution injectable pour chiens et chats
laurate de nandrolone**2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

25 mg/ml

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

5 ml

10 ml

20 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

SC, IM

5. TEMPS D'ATTENTE**6. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 70 jours

Après ouverture, utiliser avant...

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.