

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton :
1 x 2 ml flacon + seringue –
15 x 2 ml flacons
60 x 2 ml flacons
1 x 10 ml flacon
10 x 10 ml flacons
1 x 20 ml flacon
Boîte en aluminium :
5 x 20 ml flacons

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dalmazin, 75 microgrammes/ml, solution injectable pour bovins et porcins

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient 75 µg de d-cloprosténol

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 2 ml + seringue
15 x 2 ml
60 x 2 ml
1 x 10 ml
10 x 10 ml
1 x 20 ml
5 x 20 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vaches) et porcins (truies et cochettes).

5. INDICATIONS

--- --- ---

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats :

Bovins zéro jour

Porcins 1 jour

Lait : zéro heure

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les: 28 jours.

A utiliser dans _____

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»
--

À usage vétérinaire uniquement.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

FATRO S.p.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Flacon verre type I: BE-V220367

Flacon verre type II: BE-V372276

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 10 ml – flacon de 20 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dalmazin, 75 microgrammes/ml, solution injectable pour bovins et porcins

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient d-cloprosténol 75 µg

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vaches) et porcins (truies et cochettes).

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Voie intramusculaire.

5 TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats :

Bovins zéro jour

Porcins 1 jour

Lait : zéro heure

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après première ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

A utiliser dans _____

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

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

FATRO S.p.A.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Flacon de 2 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dalmazin

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

d-cloprosténol 75 µg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours

A utiliser dans _____