

## **ANNEXE II**

### **ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****Boîte d'emballage extérieur****Conditionnement unitaire : flacons de 5, 10 et 20 mL****Conditionnement multiple : 10 flacons de 5 mL et 10 flacons de 10 mL****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Apovomin 3 mg/ml solution injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque mL contient :

Apomorphine 2,56 mg/mL  
(équivalent à 3,00 mg/mL de chlorhydrate d'apomorphine hémihydraté)

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

5 mL

10 mL

20 mL

10 × 5 mL

10 × 10 mL

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chiens

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

Voie sous-cutanée.

**7. TEMPS D'ATTENTE****8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture, à utiliser avant...

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Pour le flacon d'injection de 5 et 10 mL :

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).  
Ne pas congeler.

Pour le flacon d'injection de 20 mL :  
Ne pas congeler.

**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**

Dechra Regulatory B.V.

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V539306

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE****Flacons en verre de 5 mL / 10 mL / 20 mL****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Apovomin

5 mL

10 mL

20 mL

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Chlorhydrate d'apomorphine hémihydraté 3 mg/mL

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture, à utiliser avant...