

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte en carton :**

15 x 2 ml flacons

60 x 2 ml flacons

1 x 10 ml flacon

1 x 20 ml flacon

1 x 100 ml conteneur en PEHD

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient:

D-cloprosténol 0,075 mg

(équivalent à 0,079 mg de d-cloprosténol sodique)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

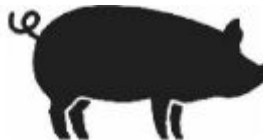
15 x 2 ml

60 x 2 ml

1 x 10 ml

1 x 20 ml

1 x 100 ml

4. ESPÈCES CIBLES**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

Viande et abats : Zéro jour.

Lait : Zéro heure.

Porcins :

Viande et abats : 1 jour

Chevaux :

Viande et abats : 2 jours.

Lait : Zéro heure.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

À utiliser avant le ...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25° C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

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

FATRO S.p.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V547653 (flacons en verre type I)

BE-V547662 (flacons en verre type II)

BE-V547644 (flacons en PEHD)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Étiquette :**

conteneur en PEHD de 100 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

D-cloprostenol 0,075 mg

(équivalent à 0,079 mg de d-cloprosténol sodique)

3. ESPÈCES CIBLES**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

Viande et abats : Zéro jour.

Lait : Zéro heure.

Porcins :

Viande et abats : 1 jour

Chevaux :

Viande et abats : 2 jours.

Lait : Zéro heure.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

À utiliser avant le ...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25° C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

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****Étiquette :**

flacon de 2 ml

flacon de 10 ml

flacon de 20 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dalmazin SYNCH

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient : D-cloprosténol 0,075 mg
(équivalent à 0,079 mg de d-cloprosténol sodique)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.
À utiliser avant le ...