

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
ÉTIQUETTE DU CONDITIONNEMENT GROUPÉ**

Boîte en carton contenant 1 ou 12 bombe(s) aérosol

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

OXYTEM SPRAY, 125 mg/g, suspension pour pulvérisation cutanée
Chlorhydrate d'oxytetracycline

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

Contient par bombe aérosol: chlorhydrate d'oxytétracycline 5,0 g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour pulvérisation cutanée.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 bombe aérosol (200 ml)
12 bombes aérosol (200 ml)

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins, chiens, chats.

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

Usage externe
Agiter avant utilisation
Lire la notice avant utilisation

8. TEMPS D'ATTENTE

Bovins: viande et abats, lait: zéro jours.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Le gaz propulseur contenu dans ce spray est un mélange propane/butane: ne pas vaporiser à proximité d'une flamme !
Récipient sous pression: ne pas ouvrir, perforer ni exposer à des températures supérieures à 50°C.
Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMOPTION

EXP ... *{mois/année}*

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Les déchets doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

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

EMDOKA bv
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgique

16. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE-V168533.

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

LOT:



ZEER LICHT ONTVLAMBAAR
EXTRÉMEMENT INFLAMMABLE
HOCHZÜNDLICH

Uitwendig gebruik
Usage externe
Äußerliche Anwendung

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Bombe aérosol

(La notice sera imprimée sur l'étiquette → le texte en vert est mentionné dans la notice)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

OXYTEM SPRAY, 125 mg/g, suspension pour pulvérisation cutanée

Chlorhydrate d'oxytetracycline

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

Contient par bombe aérosol: chlorhydrate d'oxytétracycline 5,0 g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour pulvérisation cutanée.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

200 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins, chiens, chats.

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

Usage externe

Agiter avant utilisation

Lire la notice avant utilisation

8. TEMPS D'ATTENTE

Bovins: viande et abats, lait: zéro jours.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Le gaz propulseur contenu dans ce spray est un mélange propane/butane: ne pas vaporiser à proximité d'une flamme !

Récipient sous pression: ne pas ouvrir, perforez ni exposer à des températures supérieures à 50°C.

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMOPTION

EXP ... *{mois/année}*

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Les déchets doivent être éliminées conformément aux exigences locales.

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

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

EMDOKA bv
J. Lijzenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgique

16. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Reg.-Nr. BE-V168533

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

LOT:



ZEER LICHT ONTVLAMBAAR
EXTRÉMEMENT INFLAMMABLE
HOCHZÜNDLICH

Uitwendig gebruik
Usage externe
Äußerliche Anwendung