

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE****Flacons en verre/boîte en carton****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

PROCAINII CHLORIDUM 4% + ADRENALINUM, 40 mg/ml + 0,036 mg/ml, solution injectable pour chevaux, bovins, porcs et moutons

2. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES

Procain hydrochloridum 40 mg/ml – adrenalini tartras 0,036 mg/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

250 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Cheval, bovin, porc, mouton

6. INDICATIONS

Anesthésie locale ou anesthésie par infiltration, anesthésie épидurale

7. MODE ET VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, chevaux, porcs, moutons : Viande et abats : 3 jours

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, à utiliser dans 28 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur (2 °C – 8 °C).

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

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets dérivés de ces médicaments 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.

À 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

KELA S.A.
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten

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

BE-V093335

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot: