

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte en carton****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Synchromate 250 microgrammes/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient:

250 microgrammes of cloprosténol (équivalent à 263 microgrammes de cloprosténol sodique).

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 10 ml

5 x 10 ml

12 x 10 ml

1 x 20 ml

5 x 20 ml

12 x 20 ml

1 x 50 ml

1 x 100 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vaches et génisses), porcs (truies et cochettes) et chevaux (juments).

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

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Bovins:

Viande et abats: 1 jour.

Lait: zéro heure.

Porcs:

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.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à 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

Alivira Animal Health Limited

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V660836 (Flacon 10 ml)
BE-V660837 (Flacon 20 ml)
BE-V660837 (Flacon 50 ml)
BE-V660837 (Flacon 100 ml)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Flacon (100 ML)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Synchromate 250 microgrammes/ml solution pour injection

2. COMPOSITION ET SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient:

250 mg cloprosténol (équivalent à 263 microgrammes de cloprosténol sodique).

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vaches et génisses), porcs (truies et cochettes) et chevaux (juments)

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Bovins:

Viande et abats: 1 jour.

Lait: zéro heure.

Porcs:

Viande et abats: 1 jour.

Chevaux:

Viande et abats: 2 jours.

Lait: 24 heures.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser avant

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Alivira Animal Health Limited

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE****Flacon (10 ml, 20 ml & 50 ml)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Synchromate

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

250 µg cloprosténol/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.
Utiliser avant