

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

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

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'oxytétracycline*

**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 PÉREMPTION**

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 ÉCHÉANT**

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 MARCHÉ**

BE-V168533.

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

LOT:



ZEER LICHT ONTVLAMBAAR  
EXTRÊMEMENT INFLAMMABLE  
HOCHENZÜNDLICH

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'oxytétracycline***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, perforer ni exposer à des températures supérieures à 50°C.**Lire la notice avant utilisation.***10. DATE DE PÉREMPTION**

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. Lijsenstraat 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  
EXTRÊMEMENT INFLAMMABLE  
HOCHENZÜNDLICH

Uitwendig gebruik

Usage externe

Äußerliche Anwendung