

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte en carton** 15 flacons de 2 ml

60 flacons de 2 ml

1 flacon de 10 ml

1 flacon de 20 ml

1 conteneur en HDPE de 100 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux

d-cloprosténol

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

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

15 x 2 ml

60 x 2 ml

1 x 10 ml

1 x 20 ml

1 x 100 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vaches), porcins (truies) et chevaux (juments)

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire uniquement.

Lire la notice avant utilisation.

8. 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.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

Après ouverture, à utiliser dans _____

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25 °C.

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

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

Elimination: lire la notice.

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

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

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano Emilia (Bologna)
Italie

16. NUMÉRO(S) 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)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS
CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES****Étiquette** 2 ml, 10 ml, 20 ml flacon**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux

d-cloprosténol

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

d-cloprosténol 0,075 mg/ml

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

2 ml

10 ml

20 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

IM

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. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP { mois/année }

Après ouverture, à utiliser dans _____

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Étiquette** conteneur en HDPE de 100 ml**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux
d-cloprosténol

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

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE**Solution injectable****4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

100 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vaches), porcins (truies) et chevaux (juments)

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

IM
Lire la notice avant utilisation.

8. 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.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**Lire la notice avant utilisation.**

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

Après ouverture, à utiliser dans _____

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25°C.

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

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

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

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « 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

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano Emilia (Bologna)
Italie

16. NUMÉRO(S) 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)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}