

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Emballage extérieur 6 x 10 ml

Emballage extérieur 1 x 50 ml

Emballage extérieur 12 x 50 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LongActon 0,07 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

1 ml contient :

Carbétocine 0,07 mg

Chlorobutanol hémihydraté 2,00 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution, claire, incolore

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

6 x 10 ml

1 x 50 ml

12 x 50 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins

6. INDICATION(S)

Lire la notice avant utilisation.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voies IV et IM.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTEBovins, porcins: viande et abats : Zéro jourBovins: lait : Zéro jour**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP:

Pour 10 ml : Après ouverture, utiliser dans les 2 semaines (conserver au réfrigérateur)

Pour 50 ml : Après ouverture, utiliser dans les 3 semaines (conserver au réfrigérateur)

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur à 2 - 8°C. Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur. Conserver dans une boîte réfrigérée lors du transport par le vétérinaire.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

13. LA MENTION «USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

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

Vetoquinol NV/SA
Magny-Vernois
70200 LURE
France

Distribueuse:

Dechra Veterinary Products NS/SA
Achterstenhoek 48
2275 Lille

16. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V248981

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

LOT:

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS
CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES****Etiquette 10 ml****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

LongActon 0,07 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

1 ml contient :

Carbétocine 0,07 mg

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

10 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voies IM ou IV

5. TEMPS D'ATTENTE**Temps d'attente:**

Bovins, porcins: viande et abats: Zéro jour

Bovins: lait: Zéro jour

6. NUMÉRO DU LOT

Lot :

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP:

Après ouverture, utiliser avant

8. LA MENTION «USAGE VÉTÉRINAIRE»

Usage vétérinaire.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Etiquette 50 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LongActon 0,07 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

1 ml contient :

Carbétocine	0,07 mg
Chlorobutanol hémihydraté	2,00 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins

6. INDICATION(S)

Lire la notice avant utilisation.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voies IM ou IV.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTETemps d'attente:

Bovins, porcins	viande et abats :	Zéro jour
Bovins	lait :	Zéro jour

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP:

Après ouverture, utiliser avant

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à 2 - 8°C. Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur. Conserver dans une boîte réfrigérée lors du transport par le vétérinaire.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

13. LA MENTION «USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

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

Vetoquinol NV/SA
Magny-Vernois
70200 LURE
France

Distributeur:

Dechra Veterinary Products NS/SA
Achterstenhoek 48
2275 Lille

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

BE-V248981

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

LOT: