

ANNEXE III

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE – ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES

{NATURE/TYPE}

Boîte de 1 flacon de 100 comprimés

Boîte de 96 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVDC-PVC/aluminium).

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

OSTEOCYNESINE VETERINAIRE, comprimés

2. COMPOSITION

Un comprimé de 1 g contient :

Substances actives :

Calcarea ostreica 2 DH.....	26,00 mg
Calcarea phosphorica 2 DH.....	26,00 mg
Calcarea fluorica 2 DH.....	26,00 mg
Sulfur iodatum 3 CH	2,60 mg

Excipients : saccharose, lactose monohydratée, stéarate de magnésium

Comprimé blanc biconvexe avec barre de cassure.

La barre de cassure permet de faciliter la prise et ne fractionne pas le comprimé en fractions égales.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 flacon de 100 comprimés

Boîte de 96 comprimés sous plaquettes thermoformées

4. ESPÈCES CIBLES

Toutes espèces.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans les troubles du métabolisme calcique.

6. CONTRE-INDICATIONS

Sans objet.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en gardes particulières :

Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consulter un vétérinaire.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Cependant, les médicaments homéopathiques sont traditionnellement utilisés chez les femelles en gestation et en lactation.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Sans objet.

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voie et mode d'administration

Voie orale.

Chiens : 2 à 3 comprimés.

Chiots et chats : 1 à 2 comprimés.

Chevaux : 5 comprimés.

Poulains : 4 comprimés.

Bovins, vaches laitières : 5 comprimés.

Veaux : 4 comprimés.

Moutons, chèvres : 4 comprimés.

Agneaux, chevreaux : 2 à 3 comprimés.

Porcs, truies : 4 comprimés.

Porcelets : 2 à 3 comprimés.

A administrer 2 fois par jour pour toutes les espèces

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Sans objet.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Chevaux, bovins, ovins, et caprins :

- Viande et abats : Zéro jour.
- Lait : Zéro jour.

Porcins :

- Viande et abats : Zéro jour.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

AMM n° FR/V/3389423 0/1983

Emballage

Boîte de 1 flacon de 100 comprimés.

Boîte de 8 plaquettes de 12 comprimés. (PVDC-PVC/aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Date du dernier étiquetage approuvé

JJ/MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

17. COORDONÉES

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, fabricant responsable de la libération des lots :

BOIRON

2 Avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 MESSIMY

France

Responsable de mise sur le marché (art 58.1 du règlement 2019/6) et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés (art 77.3 du règlement 2019/6):

BOIRON

2, Avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 Messimy,

France
Tél : +33 4 78 45 61 00
pharmacovigilance@boiron.fr

18. AUTRES INFORMATIONS

Sans objet.

19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

Médicament homéopathique. À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

21. NUMÉRO DU LOT

LOT {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

{NATURE/TYPE}

Plaquettes thermoformées (PVDC-PVC/aluminium).

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

OSTEOCYNESINE VETERINAIRE, comprimés

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé de 1 g contient :

Substances actives :

Calcarea ostreica 2 DH..... 26,00 mg
Calcarea phosphorica 2 DH..... 26,00 mg
Calcarea fluorica 2 DH..... 26,00 mg
Sulfur iodatum 3 CH 2,60 mg

Excipients : saccharose, lactose monohydraté, stéarate de magnésium

3. NUMÉRO DU LOT

LOT {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}