



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



**Agence nationale du médicament vétérinaire**

14 rue Claude Bourgelat  
Parc d'Activités de la Grande Marche  
Javené - CS 70611 - 35306 FOUGERES Cedex - France  
Téléphone : + 33 (0)2 99 94 78 78

PAYS EXPORTATEUR : FRANCE  
CERTIFICAT N°

**CERTIFICAT D'ORIGINE ET DE LIBRE CIRCULATION**  
**CERTIFICATE OF ORIGIN AND FREE SALES**

Le Directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV<sup>1</sup>) certifie, à la demande de **DEMANDEUR, ADRESSE DU DEMANDEUR**, que le médicament vétérinaire ci-après :  
*The Director of national agency for veterinary medicinal product (ANMV) certifies, upon the request of **DEMANDEUR, ADRESSE DU DEMANDEUR**, that the veterinary medicinal product following:*

**NOM DU MEDICAMENT A L'EXPORT**

forme pharmaceutique (français)

forme pharmaceutique (anglais)

Composition en substances(s) active(s) :

Composition in active substance(s):

- COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES incluant les dénominations et les quantités des substances actives et excipient QSP (français)
- « COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES incluant les dénominations et les quantités des substances actives et excipient QS (anglais)

est commercialisé en FRANCE, sous le nom de :  
is freely sold in FRANCE under the name:

**NOM DU MEDICAMENT**

et est fabriqué par :  
and is manufactured by:

**NOM DU OU DES FABRICANT(S) DU MEDICAMENT libérateur des lots**  
**ADRESSE DU FABRICANT**

Etablissement pharmaceutique vétérinaire autorisé sous le n° V Numéro d'autorisation d'ouverture, inspecté et contrôlé par les autorités administratives françaises compétentes (au titre de l'article L. 5142-2 du code de la Santé Publique) et astreint au respect des Bonnes Pratiques de Fabrication.  
*Veterinary pharmaceutical laboratory authorised under n° V Numéro d'autorisation d'ouverture, inspected and controlled by the competent French authorities (according to article L. 5142-2 of the Public Health and Sanitary Act) and liable to Good Manufacturing Practice principles.*

Fougères, le  
Dated

**SIGNATAIRE**

<sup>1</sup> L'ANMV, service de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, est l'autorité compétente désignée par l'ordonnance n° 2010-18 du 07/01/2010 et l'article L. 5145-1 du code de la santé publique.  
ANMV, department of French agency for food, environmental and occupational health safety, is the competent authority designated by order n° 2010-18 dated January 7<sup>th</sup> 2010 and article L. 5145-1 of health public code.



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



**Agence nationale du médicament vétérinaire**

14 rue Claude Bourgelat  
Parc d'Activités de la Grande Marche  
Javené - CS 70611 - 35306 FOUGERES Cedex - France  
Téléphone : + 33 (0)2 99 94 78 78

PAYS EXPORTATEUR : FRANCE  
CERTIFICAT N°

**ANNEXE**  
**ANNEX**

**Date de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire en France :**  
***Marketing authorisation of the veterinary medicinal product in France:***

«Date de l'AMM»

**Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché :**  
***Marketing authorisation number(s):***

«Numéro de l'AMM »

**Composition du médicament vétérinaire :**  
***Composition of the veterinary medicinal product:***

En français :  
Cf rubrique "ARTICLE 2 de l'AMM du médicament"

En anglais:  
- « COMPOSITION COMPLETE (incluant les dénominations et les quantités des substances actives, excipients et excipient QSP) »

**Résumé des caractéristiques du produit, version française**  
***Summary of product characteristics, French version***

1. **Dénomination du médicament vétérinaire**
2. **Composition qualitative et quantitative**
3. **Forme pharmaceutique**
4. **Informations cliniques**
  - 4.1. **Espèces cibles**

- 4.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles
- 4.3. Contre-indications
- 4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible
- 4.5. Précautions particulières d'emploi
- 4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)
- 4.7. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte
- 4.8. Interactions médicamenteuses et autres
- 4.9. Posologie et voie d'administration
- 4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire
- 4.11. Temps d'attente
5. **Propriétés pharmacologiques**
  - 5.1. Propriétés pharmacodynamiques
  - 5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques
6. **Informations pharmaceutiques**
  - 6.2. Incompatibilités
  - 6.3. Durée de conservation
  - 6.4. Précautions particulières de conservation
  - 6.5. Nature et composition du conditionnement primaire
  - 6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments
7. **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**
8. **Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**
9. **Date de première autorisation et de renouvellement de l'autorisation, le cas échéant**
10. **Date de mise à jour du résumé des caractéristiques du produit**

Résumé des caractéristiques du produit (RCP), version anglaise (Cf. annexe visée ci-jointe).  
*Summary product characteristics (SPC), English version (see attached the stamped appendix).*

«\$SignatureDoc»