

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{Cardbox}

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Busol 0,004 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Busereline (als buserelineacetaat) 0,004 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

5 x 10 ml

50 x 10 ml

100 x 10 ml

250 x 10 ml

500 x 10 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Runderen, paarden, konijnen

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculaire gebruik (runderen, paarden, konijnen), intraveneuze gebruik (paarden) of subcutane gebruik (paarden, konijnen)

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Runderen, paarden, konijnen

Vlees en slachtafval Nul dagen

Runderen, paarden

Melk Nul dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/yyyy}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C

Niet in de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

T.P. Whelehan Son&Co. Ltd.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

BE-V525342

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

{label, 10 ml}

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Busol

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Busereline (als buserelineacetaat) 0,004 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken voor:.....

Na aanbreken, gebruiken binnen 28 dagen