

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos (Spuut)****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Prohydol 35 mg/ml gel voor oraal gebruik voor paarden

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

Per ml: 35 mg acepromazine (als acepromazinemaleaat 47,50 mg)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

Spuut met 10 ml
Spuut met 15 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Paard.

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

Voor orale toediening.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die voor humane consumptie bestemd zijn.
Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na openen, gebruiken binnen 90 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C. Beschermen tegen bevriezing. Bescherm tegen licht.
Plaats na gebruik de dop terug op de spuit. Bewaar de aangebroken spuit in de oorspronkelijke doos en bewaar deze op een droge plaats.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond, maar RIJD NIET ZELF aangezien sedatie kan optreden.

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

Floris Holding BV

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

BE-V573777 (HDPE spuit)
BE-V573786 (LDPE spuit)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos (Fles)****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Prohydol 35 mg/ml gel voor oraal gebruik voor paarden

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

Per ml: 35 mg acepromazine (als acepromazinemaleaat 47,50 mg)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

Fles van 9 ml

Fles van 14 ml

Fles van 18 ml

Fles van 28 ml

Fles van 48 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Paard.

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

Voor orale toediening.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die voor humane consumptie bestemd zijn.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen, gebruiken binnen 90 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C. Beschermen tegen bevriezing. Bescherm tegen licht.

Plaats na gebruik de dop terug op de spuit. Bewaar de aangebroken spuit in de oorspronkelijke doos en bewaar deze op een droge plaats.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond, maar RIJD NIET ZELF aangezien sedatie kan optreden.

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

Floris Holding BV

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

BE-V573795 (Type III glazen fles)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD****Etiket Spuit****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Prohydol

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

35 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen, gebruiken binnen 90 dagen.

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD****Etiket Fles****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Prohydol

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

35 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen, gebruiken binnen 90 dagen.