

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS 15 g en 30 g****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Isaderm vet 5 mg/g + 1 mg/g gel

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per gram:

Fusidinezuur 5 mg

Betamethason (als bethamethason valeraat) 1 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

15 g

30 g

4. DOELDIERSOORTEN

Hond.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Cutaan gebruik.

7. WACHTTIJDEN**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 6 weken, voor ...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaar de tube in de buitenverpakking.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

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

Dechra Veterinary Products A/S

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V458880

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD****Tube 15 g en 30 g****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Isaderm vet

15g

30g

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Acidum fusidicum

5 mg/g

Betamethasonum (als bethamethason valeraat)

1 mg/g

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}