

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos:
flacon van 50 ml
flacon van 100 ml
flacon van 250 ml
10 flacons van 100 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pronestestic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Elke ml bevat:

Procaïne hydrochloride 40 mg (overeenkomend met 34,65 mg procaïne)

Adrenalinetartraat 0,036 mg (overeenkomend met 0,02 mg adrenaline).

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

100 ml

250 ml

10 x 100 ml

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

Subcutaan en perineuraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul uur.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen, gebruiken binnen 28 dagen.

Na openen, gebruiken voor ...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25°C.

Bewaar de flacon in de kartonnen buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

FATRO S.p.A.

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

BE-V497475

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket 100 ml****Etiket 250 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Pronestesic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Elke ml bevat: Procaïne hydrochloride 40 mg (overeenkomend met 34,65 mg procaïne)
Adrenalinetartraat 0,036 mg (overeenkomend met 0,02 mg adrenaline).

3. DOELDIERSOORT(EN)**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Subcutaan en perineuraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: Nul dagen.
Melk: Nul uur.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen, gebruiken binnen 28 dagen.
Na openen, gebruiken voor ...

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25°C.
Bewaar de flacon in de kartonnen buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

FATRO S.p.A.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD****Etiket 50 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Pronestesic

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

Elke ml bevat: Procaïne hydrochloride 40 mg (overeenkomend met 34,65 mg procaïne)
Adrenalinetartraat 0,036 mg (overeenkomend met 0,02 mg adrenaline).

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen , gebruiken binnen 28 dagen.

Na openen, gebruiken voor...