

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**DOOS****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Prinocate 400 mg/100 mg spot-on oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per pipet van 4 ml: 400 mg imidacloprid, 100 mg moxidectin.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 4 ml

3 x 4 ml

4 x 4 ml

6 x 4 ml

24 x 4 ml

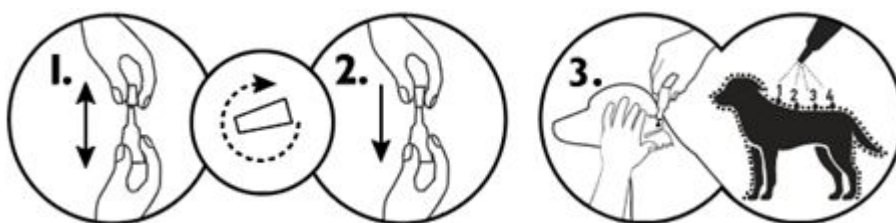
48 x 4 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Zeer grote hond (> 25 - 40 kg).

**5. INDICATIES****6. TOEDIENINGSWEGEN**

Spot-on gebruik.

**7. WACHTTIJDEN**

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

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

BE-V554097 (Pipet met HDPE punt)

BE-V554106 (Pipet met POM punt)

BE-V554115 (Pipet met PP punt)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

Prinocate

>25-40 kg

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

imidacloprid/moxidectin

400 mg/100 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

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

Prinocate

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

>25-40 kg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}