

BIJLAGE III

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Quiflor 100 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Elke ml bevat 100 mg marbofloxacin.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

100 ml

250 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Runderen en varken (zeugen):

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

Runderen: **i.m./s.c./i.v.**

Varken (zeugen): **i.m.**

7. WACHTTIJDEN

Wachttermijn:

Runderen:

(Orgaan)vlees: 6 dagen.

Melk: 36 uren

Varken (zeugen):

(Orgaan)vlees: 4 dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

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

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

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

BE-V399655

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

Quiflor 100 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Elke ml bevat 100 mg marbofloxacin.

3. DOELDIERSOORTEN

Runderen en varkens (zeugen)

**4. TOEDIENINGSWEGEN**

Rund: **i.m./s.c./i.v.**

Varken (zeugen): **i.m.**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttermijn:

Runderen:

(Orgaan)vlees: 6 dagen.

Melk: 36 uren

Varken (zeugen):

(Orgaan)vlees: 4 dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

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

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

Quiflor

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

100 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}