

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD  
ETIKET VOOR GROEPSVERPAKKING**

Kartonnen doos met 1 of 12 spuitbussen

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

OXYTEM SPRAY, 125 mg/g, huidspray, suspensie  
*Oxytetracyclinehydrochloride*

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Bevat per spuitbus: Oxytetracyclinehydrochloride 5,0 g

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Huidspray, suspensie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 spuitbus (200 ml)  
12 spuitbussen (200 ml)

**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund, hond, kat

**6. INDICATIE(S)****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Uitwendig gebruik.  
Schudden voor gebruik.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD**

Rund: vlees en slachtafval, melk: nul dagen

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Deze spray bevat een propaan/butaan mengsel als drijfgas: niet sproeien in de buurt van een vlam!  
Deze verpakking staat onder druk: de verpakking dus niet openen, noch doorboren, noch verhitten boven 50°C.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: ... {maand/jaar}

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet bewaren boven 25°C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.  
Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

EMDOKA bv  
J. Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
België

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

BE-V168533

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

LOT:



ZEER LICHT ONTVLAMBAAR  
EXTREMEMENT INFLAMMABLE  
HOCHENZÜNDLICH

Uitwendig gebruik

Usage externe

Äußerliche Anwendung

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD***Spuitbus**(De bijsluiter wordt op het etiket gedrukt → groene tekst wordt in de bijsluiter vermeld)***1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

OXYTEM SPRAY, 125 mg/g, huidspray, suspensie  
*Oxytetracyclinehydrochloride*

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Bevat per spuitbus: Oxytetracyclinehydrochloride 5,0 g

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Huidspray, suspensie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

200 ml

**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund, hond, kat

**6. INDICATIE(S)****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Uitwendig gebruik.  
Schudden voor gebruik.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD**

Rund: vlees en slachtafval, melk: nul dagen

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Deze spray bevat een propaan/butaan mengsel als drijfgas: niet sproeien in de buurt van een vlam!  
Deze verpakking staat onder druk: de verpakking dus niet openen, noch doorboren, noch verhitten boven 50°C.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: ... {maand/jaar}

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet bewaren boven 25°C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.  
Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

EMDOKA bv  
J. Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
België

**16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V168533

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

LOT:



ZEER LICHT ONTVLAMBAAR  
EXTREMEMENT INFLAMMABLE  
HOCHENZÜNDLICH

Uitwendig gebruik

Usage externe

Äußerliche Anwendung