

**BIJLAGE III**

**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

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

Noroclav 500 mg Smakelijke Tabletten voor Honden

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**

Werkzaame bestanddeelen:

|                                            |        |
|--------------------------------------------|--------|
| Amoxicilline (als amoxicilline trihydraat) | 400 mg |
| Clavulaanzuur (als kalium clavulanaat)     | 100 mg |

|                        |         |
|------------------------|---------|
| Hulpstoffen:           |         |
| Carmoisine Lake (E122) | 2.45 mg |

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

10 Tablets  
20 Tablets  
25 Tablets  
100 Tablets

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Honden

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

Oral use. The tablets may be crushed and added to a little food.

**7. WACHTTIJD(EN)****8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/yyyy}

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet bewaren boven 25 °C.

Op een droge plaats bewaren.

Een gehalveerde tablet moet opnieuw in de open blisterverpakking worden gestoken. Gedeelde tabletten dienen na 24 uur verwijderd te worden.

Bewaar de blister in de buitenverpakking.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

Waarschuwingen voor de gebruiker:

Penicillines en cefalosporinen kunnen soms ernstige allergische reacties veroorzaken.

Zie de bijsluiters voor waarschuwingen voor de gebruiker.

**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**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

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

BE-V303624

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

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

Noroclav 500 mg  
Smakelijke Tabletten voor Honden

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

Werkzaame bestanddelen:

|                                            |        |
|--------------------------------------------|--------|
| Amoxicilline (als amoxicilline trihydraat) | 400 mg |
| Clavulaanzuur (als kalium clavulanaat)     | 100 mg |

|                        |         |
|------------------------|---------|
| Hulpstoffen:           |         |
| Carmoisine Lake (E122) | 2.45 mg |

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}