

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Buitenverpakking 6 x 10 ml

Buitenverpakking 1 x 50 ml

Buitenverpakking 12 x 50 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LongActon 0,07mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee en varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

1 ml bevat:

Carbetocin 0,07 mg

Chlorobutanolum hemihydratum 2,00 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

Heldere, kleurloze oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

6 x 10 ml

1 x 50 ml

12 x 50 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rundvee, varkens

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor im of iv injectie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN(EN)Wachttermijn:

Rundvee, varkens (Orgaan) vlees : Nul dagen

Rundvee melk: Nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Voor 10 ml: Na aanbreken tot uiterlijk 2 weken gebruiken (bewaren in een koelkast)

Voor 50 ml: Na aanbreken tot uiterlijk 3 weken gebruiken (bewaren in een koelkast)

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in koelkast bij 2 – 8°C. Bewaar de container in de buitenverpakking. Wanneer het product vervoerd wordt door een dierenarts in een voertuig, dient het in een koelbox te worden bewaard.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd

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 - 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

Vetoquinol NV/SA
Magny-Vernois
70200 LURE
France

Distributie:
Dechra Veterinary Products NS/SA
Achterstenhoek 48
2275 Lille

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V248981

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij:

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Etiket 10 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LongActon 0,07mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee en varkens

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

1 ml bevat:

Carbetocin 0,07 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

Voor im of iv injectie.

5. WACHTTERMIJN(EN)Wachttermijn:

Rundvee, varkens	(Orgaan) vleesl:	Nul dagen
Rundvee	melk:	Nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot.:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na aanbreken tot uiterlijk gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket 50 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LongActon 0,07mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee en varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

1 ml bevat:

Carbetocin	0,07 mg
Chlorobutanolum hemihydratum	2,00 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rundvee, varkens

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor im of iv injectie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN(EN)Wachttermijn:

Rundvee, varkens	vlees en slachtafval:	Nul dagen
Rundvee	melk:	Nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na aanbreken tot uiterlijk gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in de koelkast bij 2 – 8 °C. Bewaar de container in de buitenverpakking. Wanneer het product vervoerd wordt door een dierenarts in een voertuig, dient het in een koelbox te worden bewaard.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd

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 - 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

Vetoquinol NV/SA
Magny-Vernois
70200 LURE
France

Distributie:

Dechra Veterinary Products NS/SA
Achterstenhoek 48
2275 Lille

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V248981

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij: