

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Eprinovet 5 mg/ml pour-on oplossing voor vlees- en melkvee

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Eprinomectine _____ 5 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 l

2.5 l

5 l

4. DOELDIERSOORTEN

Runderen (voor vleesproductie), runderen (melkvee)

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Pour-on gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden; de nauwkeurigheid van het doseerapparaat dient te worden nagegaan. Alle dieren die tot dezelfde groep behoren, moeten gelijktijdig worden behandeld.

Moet topicaal worden toegediend in één behandeling met een dosering van 500 µg eprinomectine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht. De pour-on oplossing toedienen over het midden van de rug in een dunne streep van de schoft tot de staartbasis.

Wanneer dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- en overdosering te vermijden.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

Melk: Nul uur.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 18 maanden.

Na aanbreken gebruiken binnen.....

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Fles van 1 l: Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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**

LABORATORIOS CALIER, S.A.

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

BE-V570115 Fles (HDPE 2,5L/5L)

BE-V570124 Fles (HDPE 1L)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Fles****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Eprinovet 5 mg/ml pour-on oplossing voor vlees- en melkvee

2. GEHALTE AAN WERKZAAME BESTANDDEELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Eprinomectine _____ 5 mg

3. DOELDIERSOORTEN

Runderen (voor vleesproductie), runderen (melkvee)

4. TOEDIENINGSWEGEN**Pour-on gebruik**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

Melk: Nul uur.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj} Na aanbreken gebruiken binnen 18 maanden.

Na aanbreken gebruiken binnen.....

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Fles van 1 l: Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}