

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos met 30 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml****Groepsverpakking van 25 x 30 ml, 12 x 50 ml, 12 x 100 ml, 12 x 250 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

TYLO-ke1 20 %, 200 mg/ml, oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

200 mg/ml tylosine base als tylosinetartraat

3. VERPAKKINGSGROOTTE

30 ml

50 ml

100 ml

250 ml

25 x 30 ml

12 x 50 ml

12 x 100 ml

12 x 250 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Runderen

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: 29 dagen.

Melk: 6 dagen (12 melkbeurten gebaseerd op 2 melkbeurten per dag met 12 u interval).

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Na openen gebruiken voor

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Bescherm(en) tegen licht.

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

Kela nv

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

BE-V120635

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket voor bruine glazen vials met 30 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

TYLO-ke1 20 %, 200 mg/ml, oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

200 mg/ml tylosine base als tylosinetartraat

3. DOELDIERSOORTEN

Runderen

4. TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: 29 dagen.

Melk: 6 dagen (12 melkbeurten gebaseerd op 2 melkbeurten per dag met 12 u interval).

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Na openen gebruiken voor

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Beschermt(en) tegen licht.

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

Kela nv

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}