

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltkarton für 15x2ml, 60x2ml, 1x10ml, 10x10ml, 1x20ml, 1x50ml, Durchstechflasche, 1 x 100ml  
HDPE-Mehrdosenbehältnis und Aluminiumbox für 5x20ml Durchstechflasche

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dalmazin 75 µg/ml Injektionslösung für Rinder, Büffel und Schweine

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält (+)-Cloprostenol 75 µg (entsprechend (+)-Cloprostenol-Natriumsalz 79 µg)

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

15 x 2 ml  
60 x 2 ml  
1 x 10 ml  
10 x 10 ml  
1 x 20 ml  
5 x 20 ml  
1 x 50 ml  
1 x 100 ml

### 4. ZIELTIERART(EN)

Rinder (Kühe), Büffel (weiblich) und Schweine (Sauen und Jungsauen)

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

-

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Injektion.

### 7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rinder (Kühe):  
Essbare Gewebe: 0 Tage  
Milch: 0 Stunden.

Büffel (weiblich):  
Essbare Gewebe: 1 Tag  
Milch: 0 Stunden.

Schweine (Sauen und Jungsauen):  
Essbare Gewebe: 1 Tag.

### 8. VERFALLDATUM

Exp: {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tage verbrauchen  
Nach Anbrechen verwendbar bis: \_\_\_\_\_

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Unter 25°C lagern.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben. Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

FATRO S.p.A.

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

8-00470

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot. {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

Etikett der 2 ml, 10 ml, 20 ml und 50 ml Durchstechflasche

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Dalmazin

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

(+)-Cloprostenol 75 µg/ml (entsprechend (+)-Cloprostenol-Natriumsalz 79 µg)

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp: {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tage verbrauchen

Nach Anbrechen verwendbar bis: \_\_\_\_\_

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

100 ml HDPE-Mehrdosenbehältnis

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Dalmazin 75 µg/ml Injektionslösung

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jeder ml enthält (+)-Cloprostenol 75 µg (entsprechend (+)-Cloprostenol-Natriumsalz 79 µg)

**3. ZIELTIERART(EN)**

Rind (Kuh), Büffel (weiblich) und Schwein (Sau und Jungsau).

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur intramuskulären Anwendung.

**5. WARTEZEITEN****Wartezeit:****Rinder (Kühe):**

essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Stunden

**Büffel (weiblich):**

essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: 0 Stunden

**Schweine (Sauen und Jungsauen):**

essbare Gewebe: 1 Tag

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Verwendbar bis \_\_\_\_\_

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Unter 25°C lagern.

**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

FATRO S.p.A.

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}