

Bijlage III
ETIKETTERING

A. Etikettering

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

BORGAL 24%, 200 mg/ml + 40 mg/ml, Injecteerbare oplossing voor runderen, paarden en varkens.

Sulfadoxinum - Trimethoprimum

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

Sulfadoxinum 200 mg/ml – Trimethoprimum 40 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Injecteerbare oplossing/ Solution injectable/ Injektionslösung

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml/250ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

pictogram ☐ ☐ ☐ paard rund varken

6. INDICATIE(S)

-

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Inj. I.M., I.V., S.C.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval/Viande et abats/ Fleisch und Essbares Gewebe: 10d./10j./10T.

Melk/Lait/Milch: 4d./4j./4T.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter/ Lire la notice avant utilisation/Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C. Bescherm tegen licht.

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, indien van toepassing

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift/A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire/Verschreibungspflichtig

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik A usage vétérinaire/ Für Tiere

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Tenir hors de vue et de la portée des enfants.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

1^{ère} Avenue – 2065 M – L.I.D.

06516 CARROS

FRANCE

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

BE-V067742

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

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

BORGAL 24%, 200 mg/ml + 40 mg/ml, Injecteerbare oplossing voor runderen, paarden en varkens.

Sulfadoxinum - Trimethoprimum

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

Sulfadoxinum 200 mg/ml – Trimethoprimum 40 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Injecteerbare oplossing/ Solution injectable/ Injektionslösung

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml/250ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

pictogram ☐ ☐ ☐ paard rund varken

6. INDICATIE(S)

-

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Inj. I.M., I.V., S.C.

8. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval/Viande et abats/Fleisch und Essbares Gewebe: 10d./10j./10T.

Melk/Lait/Milch: 4d./4j./4T.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter/Lire la notice avant utilisation/Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C. Bescherm tegen licht.

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, indien van toepassing

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift/A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire/Verschreibungspflichtig

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik/A usage vétérinaire/ Für Tiere

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIKVAN 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

VIRBAC
1^{ère} Avenue – 2065 M – L.I.D.
06516 CARROS
FRANCE

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

BE-V067742

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: