

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Repose 500 mg/ml oplossing voor injectie

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

Per ml:

Pentobarbital 455,75 mg
(overeenkomend met 500 mg natriumpentobarbital)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml
250 ml
12 x 100 ml
12 x 250 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Honden, katten, knaagdieren, konijnen, runderen, schapen, geiten, varkens, paarden en nertsen.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intraveneus gebruik, intracardiaal gebruik, intraperitoneaal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Er moeten passende maatregelen genomen worden om te garanderen dat karkassen van dieren die met dit diergeneesmiddel zijn behandeld en bijproducten van deze dieren niet in de voedselketen terechtkomen en niet gebruikt worden voor humane of dierlijke consumptie.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 56 dagen.

Na aanbreken gebruiken voor ...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**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

Le Vet. Beheer B.V.

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

BE-V518302 (Glas injectieflacon)
BE-V518311 (PP injectieflacon)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen injectieflacon van 100 ml en 250 ml, polypropyleen injectieflacon van 100 ml en 250 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Repose 500 mg/ml oplossing voor injectie

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

Per ml:

Pentobarbital 455,75 mg
(overeenkomend met 500 mg natriumpentobarbital)**3. DOELDIERSOORT(EN)**

Honden, katten, knaagdieren, konijnen, runderen, schapen, geiten, varkens, paarden en nertsen.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)Intraveneus gebruik, intracardiaal gebruik, intraperitoneaal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.**5. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd:

Er moeten passende maatregelen genomen worden om te garanderen dat karkassen van dieren die met dit diergeneesmiddel zijn behandeld en bijproducten van deze dieren niet in de voedselketen terechtkomen en niet gebruikt worden voor humane of dierlijke consumptie.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 56 dagen.

Na aanbreken gebruiken voor ...

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Le Vet. Beheer B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}