

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**FALTSCHACHTEL für 100 ml und 250 ml Durchstechflasche****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

SPECTOLIPHEN 50/100 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFFE

Jeder ml enthält:

Spectinomycini (als sulfas) 100 mg

Lincomycini (als hydrochloridum) 50 mg

3. PACKUNGSGRÖSSEN

100 ml

250 ml

10 x 100 ml

6 x 250 ml

4. ZIELTIERARTEN

Präruminierende Kälber, Schafe, Schweine.

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre Anwendung (i.m.)

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Präruminierende Kälber:

Essbare Gewebe: 23 Tage

Schafe:

Essbare Gewebe: 15 Tage

Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schweine:

Essbare Gewebe: 14 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 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 zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON
KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Kela nv

14. ZULASSUNGSNRUMMER

BE-V445137

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG**ETIKETT 100 ml und 250 ml Durchstechflasche****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

SPECTOLIPHEN 50/100 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFFE

Jeder ml enthält:

Spectinomycini (als sulfas) 100 mg

Lincomycini (als hydrochloridum) 50 mg

3. ZIELTIERARTEN

Präruminierende Kälber, Schafe, Schweine.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

IM

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Präruminierende Kälber:

Essbare Gewebe: 23 Tage

Schafe:

Essbare Gewebe: 15 Tage

Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schweine:

Essbare Gewebe: 14 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Kela nv

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}