

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos met 30 ml, 50 ml, 100 ml****Groepsverpakking van 12 x 30 ml, 12 x 50 ml, 12 x 100 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL****VITAMINE B COMPLEX Kela**, oplossing voor injectie**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**

Per ml:

Thiaminehydrochloride	10 mg	(Vit. B ₁)
Riboflavinetriamfosfaat	5,4 mg	(Vit. B ₂)
Nicotinamide	25 mg	(Vit. B ₃)
Dexpanthenol	5 mg	(Vit. B ₅)
Pyridoxinehydrochloride	4 mg	(Vit. B ₆)
Cyanocobalamine	10 µg	(Vit. B ₁₂)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

30 ml

50 ml

100 ml

12 x 30 ml

12 x 50 ml

12 x 100 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

varkens

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

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/yyyy}

Na openen, gebruiken binnen 28 dagen indien bewaard bij 2-8°C.

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-V259384

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Amberkleurige injectieflacons met resp. 30 ml, 50 ml, 100 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL****VITAMINE B COMPLEX Kela**, oplossing voor injectie**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**

Per ml:

Thiaminehydrochloride	10 mg	(Vit. B ₁)
Riboflavinenaatriumfosfaat	5,4 mg	(Vit. B ₂)
Nicotinamide	25 mg	(Vit. B ₃)
Dexpanthenol	5 mg	(Vit. B ₅)
Pyridoxinehydrochloride	4 mg	(Vit. B ₆)
Cyanocobalamine	10 µg	(Vit. B ₁₂)

3. DOELDIERSOORT(EN)

varkens

4. TOEDIENINGSWEG(EN)Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Intramusculair gebruik.**5. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: Vlees en slachtafval: nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen, gebruiken binnen 28 dagen indien bewaard bij 2-8°C.

Na openen, gebruiken voor

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2°C - 8°C).

Bescherm(en) tegen licht.

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

Kela nv

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}