

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Plastic flacon 500 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Calcii Borogluconas

Oplossing voor intraveneuze infusie voor runderen, schapen en paarden

Calcium gluconate injectio / Magnesium chloride hexahydrate

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

1 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Calcium gluconaat voor injectie 187 mg

Magnesium chloride hexahydraat 60 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor intraveneuze infusie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, schaap en paard.

6. INDICATIE(S)

Kalfziekte (paresis puerperalis), acute en slepende toestanden van hypocalcemie en hypomagnesiemie bij rund, paard en schaap.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor langzame intraveneuze toediening.

Paarden, runderen: 500 ml per dier.

Voor lichtere rassen en schapen: 1 ml/kg lichaamsgewicht.

Zonodig na 6 tot 8 uur herhalen aan dezelfde dosering.

Het product is niet geschikt voor subcutane toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Na aanprikken van de flacon: direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSHRIJTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

Beschermen tegen licht.

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

Verwijdering: lees de bijsluitet.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor dierteneeskundig gebruik.

Op dierteneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN 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**Dechra Veterinary Products
Achterstenhoek 48
2275 Lille, België**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V162784

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}