

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos: 5/10/20/25/30/50/100 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Fentadon 50 microgram/ml, oplossing voor injectie/infusie

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

Iedere ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Fentanyl 50 microgram (equivalent aan 78,5 microgram fentanylcitraat)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

5/10/20/25/30/50/100 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Honden.

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

Intraveneus gebruik

7. WACHTTIJD(EN)**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Gebruiken voor/..../....

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

Dechra Regulatory B.V.

[Logo de l'entreprise]

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

BE-V416026

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Label flacon 100 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Fentadon 50 microgram/ml, oplossing voor injectie/ infusie

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

Iedere ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Fentanyl 50 microgram (equivalent aan 78,5 microgram fentanylcitraat)

3. DOELDIERSOORT(EN)

Honden.

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intraveneus gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Gebruiken voor/..../....

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de vriezer bewaren.

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

Dechra Regulatory B.V.

[Logo de l'entreprise]

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD****Label flacon 5/10/20/25/30/50 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Fentadon

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

50 microgram fentanyl per ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.