

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen dozen met 1 of 12 injectieflacons****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

LidoBel 16 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Lidocaïne hydrochloride: 20 mg
(equivalent aan Lidocaïne: 16.23 mg)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

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

4. DOELDIERSOORTEN

Paarden, honden en katten

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Voor subcutaan, intramusculair of perineural gebruik of voor toediening op het slijmvlies.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Paarden:

Vlees en slachtafval: 5 dagen

Melk: 5 dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Na openen, gebruiken voor...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**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

bela-pharm GmbH & Co. KG

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V536515

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{Injectieflacons van 100 en 250 ml}

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LidoBel 16 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Lidocaïne hydrochloride:	20 mg
(equivalent aan Lidocaïne:	16.23 mg)

3. DOELDIERSOORTEN

Paarden, honden en katten

4. TOEDIENINGSWEGEN

Voor subcutaan, intramusculair of perineuraal gebruik of voor toediening op het slijmvlies.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Paarden:

Vlees en slachtafval: 5 dagen

Melk: 5 dagen

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Na openen, gebruiken voor...

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

bela-pharm GmbH & Co. KG

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}