

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**BUITENVERPAKKING****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Kelactin 50 microgram/ml orale oplossing voor honden en katten
cabergoline

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Cabergoline 50 microgram/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

7 ml
14 ml
24 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIE

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Laat geen gevulde spuit onbewaakt achter in aanwezigheid van kinderen.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Houdbaarheid na eerste opening: 14 dagen.
Na openen gebruiken voor

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

In de verkoopverpakking: bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Na eerste opening: bewaren beneden 25 °C.

Rechttop bewaren.

Bewaar de flacon zorgvuldig gesloten in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

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

Verwijdering: lees de bijsluiters.

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDA

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**

Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, 34639 Schwarzenborn, Duitsland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V421136 (Flacon type II) / BE-V421145 (Flacon type III)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**ETIKET****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Kelactin 50 microgram/ml orale oplossing voor honden en katten
cabergoline

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

Cabergoline 50 microgram/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

7 ml
14 ml
24 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Orale toediening

5. WACHTTERMIJN**6. PARTIJNUMMER**

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.