

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Dozen met 3, 12 of 24 injectoren
Emmers met 120 injectoren

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Combiclav intramammaire suspensie

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

Elke intramammaire injector van 3 g bevat:

Amoxicilline 200 mg

Clavulaanzuur 50 mg

Prednisolon 10 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

3, 12, 24 of 120 injectoren

4. DOELDIERSOORT(EN)

Runderen (melkgevende koeien).

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

Intramammair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 7 dagen.

Melk: 84 uur.

Gecombineerde therapie:

Bij gebruik van dit diergeneesmiddel in combinatie met gepotentieerde penicilline injectie:

Vlees en slachtafval: 42 dagen.

Melk: 84 uur.

Vanaf de laatste behandeling met gepotentieerde penicilline injectie, volgens het minimale doseringsregime.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25°C.

Op een droge plaats bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

Waarschuwingen voor de gebruiker:

Penicillines en cefalosporines kunnen soms overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Lees de bijsluiters voor waarschuwingen voor de gebruiker.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

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

BE-V537342

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD****Etiket voor injector van 3 g****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Combiclav

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Elke intramammaire injector van 3 g bevat:

Amoxicilline	200 mg
Clavulaanzuur	50 mg
Prednisolon	10 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}