

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Omeprogard 370 mg/g pasta voor oraal gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

1g pasta bevat 370 mg omeprazol

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 spuit,
7 spuiten,
10 spuiten,
14 spuiten,
20 spuiten,
56 spuiten,
72 spuiten

5. DOELDIERSOORTEN

Paard

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Oraal gebruik

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {maand/jaar}

Na openen binnen de 28 dagen gebruiken.

Na openen gebruiken voor:

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30°C. Plaats de dop na gebruik terug.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

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

BE-V660589

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

|

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD****Spuit****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Omeprogard

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

Omeprazol 370 mg/g

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {maand/jaar}

Na openen gebruiken voor: