

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 30 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml
Groepsverpakking van 25 x 30 ml, 12 x 50 ml, 12 x 100 ml, 12 x 250 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OXY-kel 20% Long Acting, 200 mg/ml, oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

200 mg/ml oxytetracycline als oxytetracyclinehydrochloride

3. VERPAKKINGSGROOTTE

30 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, 25 x 30 ml, 12 x 50 ml, 12 x 100 ml, 12 x 250 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Rund

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: 53 dagen.

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

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen, gebruiken binnen 28 dagen.

Na openen, gebruiken voor

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30°C.

Bescherm(en) tegen licht.

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**

Kela nv

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

BE-V156213

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen vials van 30 ml, 50 ml, 100 ml of 250 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

OXY-kel 20% Long Acting, 200 mg/ml, oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

200 mg/ml oxytetracycline als oxytetracyclinehydrochloride

3. DOELDIERSOORTEN

Rund

4. TOEDIENINGSWEGENIntramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.**5. WACHTTIJDEN**

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: 53 dagen.

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

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen, gebruiken binnen 28 dagen.

Na openen, gebruiken voor

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30°C.

Bescherme(n) tegen licht.

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

Kela nv

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}