

**ETIKETTERING****GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Kartonnen doos:

- 1 injectieflacon van 4 ml
- 10 injectieflacons van 4 ml
- 1 injectieflacon van 10 ml
- 5 injectieflacons van 10 ml
- 1 injectieflacon van 20 ml
- 1 opvouwbare container van 100 ml

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Dalmarelin 25 microgram/ml oplossing voor injectie

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

Elke ml bevat 25 µg lecireline (als lecireline-acetaat)

**3. VERPAKKINGSGROOTTEN**

- 1 x 4 ml
- 10 x 4 ml
- 1 x 10 ml
- 5 x 10 ml
- 1 x 20 ml
- 1 x 100 ml

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Runderen (koeien) en konijn.

**5. INDICATIES**

-----

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor intramusculair gebruik.

**7. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijden:  
Vlees en slachtafval: nul dagen.  
Melk: nul uur.

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

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

Na aanbreken gebruiken voor \_\_\_\_\_

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet bewaren boven 25 °C.

**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**

FATRO S.p.A.

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

BE-V662460 (Injectieflacon glas type I)

BE-V662461 (Injectieflacon glas type II)

BE-V662462 (Container HDPE)

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Etiket**

Opvouwbare container van 100 ml

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Dalmarelin 25 microgram/ml oplossing voor injectie

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

Elke ml bevat 25 µg lecireline (als lecireline-acetaat).

**3. DOELDIERSOORT(EN)**

Runderen (koeien) en konijnen.

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**Voor intramusculair gebruik.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.**5. WACHTTIJD(EN)**Wachttijd:  
Vlees en slachtafval: nul dagen.  
Melk: nul uur.**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**Exp. {mm/jjjj}  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.  
Na aanbreken gebruiken voor \_\_\_\_\_**7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet bewaren boven 25 °C.

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

FATRO S.p.A.

**9. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD****Etiket**

Injectieflacon van 4 ml  
Injectieflacon van 10 ml  
Injectieflacon van 20 ml

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Dalmarelin

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

25 µg/ml lecireline (als lecireline-acetaat)

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

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

Na aanbreken gebruiken voor \_\_\_\_\_