

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Kelbomar 100 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Elke ml bevat:
Marbofloxacin 100 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml
250 ml
6 x 100 ml
6 x 250 ml
10 x 100 ml
10 x 250 ml
12 x 100 ml
12 x 250 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Runderen, varkens (zeugen)

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Runderen: intramusculair (i.m.), subcutaan (s.c.), intraveneus (i.v.) gebruik
Varkens (zeugen): intramusculair (i.m.) gebruik

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Runderen:

Respiratoire infecties:

- 2 mg/kg gedurende 3 tot 5 dagen (i.v./i.m./s.c.):
Vlees en slachtafval: 6 dagen.
Melk: 36 uur.
- 8 mg/kg als éénmalige toediening (i.m.):
Vlees en slachtafval: 3 dagen.
Melk: 72 uur.

Acute Mastitis:

- 2 mg/kg gedurende 3 dagen (i.v./i.m./s.c.):
Vlees en slachtafval: 6 dagen.
Melk: 36 uur.

Varkens (zeugen):

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Na aanbreken gebruiken voor

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming 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. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V442355

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Label 100 - 250 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Kelbomar 100 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Elke ml bevat:
Marbofloxacin 100 mg

3. DOELDIERSOORTEN

Runderen, varkens (zeugen)

4. TOEDIENINGSWEGEN

Runderen: intramusculair (i.m.), subcutaan (s.c.), intraveneus (i.v.) gebruik
Varkens (zeugen): intramusculair (i.m.) gebruik
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Runderen:

Respiratoire infecties:

- 2 mg/kg gedurende 3 tot 5 dagen (i.v./i.m./s.c.):
Vlees en slachtafval: 6 dagen.
Melk: 36 uur.
- 8 mg/kg als éénmalige toediening (i.m.):
Vlees en slachtafval: 3 dagen.
Melk: 72 uur.

Acute Mastitis:

- 2 mg/kg gedurende 3 dagen (i.v./i.m./s.c.):
Vlees en slachtafval: 6 dagen.
Melk: 36 uur.

Varkens (zeugen):

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Na aanbreken gebruiken voor

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

Kela nv

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}