

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**100 ml en 250 ml flacon****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

SPECTOLIPHEN 50/100 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELENSpectinomycini (sulfas) 100 mg
Lincomycini (hydrochloridum) 50 mg**3. VERPAKKINGSGROOTTE**100 ml
250 ml
10 x 100 ml
6 x 250 ml**4. DOELDIERSOORTEN**

Niet-herkauwende kalveren, schapen, varkens

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN****7. WACHTTIJDEN**

Niet-herkauwende kalveren:

Vlees en slachtafval: 23 dagen

Schapen:

Vlees en slachtafval: 15 dagen

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

Varkens:

Vlees en slachtafval: 14 dagen

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 bijsluiter.

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**14. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V445137

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

SPECTOLIPHEN 50/100 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELENSpectinomycini (sulfas) 100 mg
Lincomycini (hydrochloridum) 50 mg**3. DOELDIERSOORTEN**

Niet-herkauwende kalveren, schapen, varkens

4. TOEDIENINGSWEGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Niet-herkauwende kalveren

Vlees en slachtafval: 23 dagen

Schapen,

Vlees en slachtafval: 15 dagen

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

Varkens

Vlees en slachtafval: 14 dagen

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken, gebruiken

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25°C.

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

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}