

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos met 50 ml, 100 ml of 250 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Wellicox 50 mg/ml oplossing voor injectie

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

1ml bevat 50 mg flunixinine, overeenkomend met 83 mg flunixinine meglumine.

3. VERPAKKINGSGROOTTE50 ml
100 ml
250 ml**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Rund, paard, varken

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**Rund/varken: intramusculair gebruik
Rund/paard: intraveneus gebruik**7. WACHTTIJD(EN)****Wachttijd:**Rund:

Vlees en slachtafval: 4 dagen (i.v. gebruik) / 31 dagen (i.m. gebruik).

Melk: 24 uur (i.v. gebruik) / 36 uur (i.m. gebruik).

Varken:

Vlees en slachtafval: 24 dagen (i.m. gebruik)

Paard:

Vlees en slachtafval: 5 dagen (i.v. gebruik)

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

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/yyyy}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25°C na eerste opening van de primaire verpakking.

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



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

BE-V437771 (Glazen injectieflacon)
BE-V574746 (Plastic injectieflacon)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

Etiket 50 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Wellicox

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

Flunixin 50 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen, tot __/__/__

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

Wellicox 50 mg/ml oplossing voor injectie

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

1 ml bevat 50 mg flunixin, overeenkomend met 83 mg flunixin meglumine

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, paard, varken.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Rund/varken: i.m.

Rund/paard: i.v.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)**Wachttijd:**Rund:

Vlees en slachtafval: 4 dagen (i.v. gebruik) / 31 dagen (i.m. gebruik).

Melk: 24 uur (i.v. gebruik) / 36 uur (i.m. gebruik).

Varken:

Vlees en slachtafval: 24 dagen (i.m. gebruik)

Paard:

Vlees en slachtafval: 5 dagen (i.v. gebruik)

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

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/yyyy}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen, tot: __/__/__

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25°C na eerste opening van de primaire verpakking.

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



9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}