

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kunststof emmer en doosje (karton)****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

GYNAECOLOGISCHE OBLETEN 1 g Tablet voor intra-uterien gebruik.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Chlortetracycline hydrochloride 1 g per tablet

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 tabletten

100 tabletten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (koe in de post-partum periode).

5. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Dosering: Eénmalig twee intra-uteriene tabletten zo ver mogelijk in de uterus brengen nadat de vulva grondig gewassen en gedesinfecteerd is. De tabletten moeten met een lange plastic handschoen worden ingebracht bij gebruik van overvloedig glijmiddel. Niet proberen toe te dienen indien de baarmoederhals onvoldoende geopend is.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

Melk: 96 uren (8 melkbeurten).

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTENFolie (aluminium-polyethyleen):

Niet bewaren boven 25°C.

Bescherm tegen licht.

Blister (aluminium-PVC)

Bescherm tegen licht.

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**

V.M.D. n.v.

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

BE-V113425 (aluminium-polyethyleen)

BE-V489244 (aluminium-PVC)

15. PARTIJNUMMER

Lot

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

Aluminium-polyethyleen folie

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GYNAECOLOGISCHE OBLETTEN 1 g Tablet voor intra-uterien gebruik.

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Chlortetracycline hydrochloride 1 g

3. PARTIJNUMMER

Lot

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.

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

Aluminium-PVC blister

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GYNAECOLOGISCHE OBLETTEN 1 g Tablet voor intra-uterien gebruik.

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Chlortetracycline hydrochloride 1 g

3. PARTIJNUMMER

Lot

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.