

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**ETIKET VOOR GROEPSVERPAKKING****(Dozen met 1 x 100 ml, 12 x 100 ml)****en****PRIMAIRE VERPAKKING****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

EMDOGENT 100 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, runderen en honden

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

1 ml bevat: Gentamicinum 100 mg (eq. 100 000 IU)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 100 ml

12 x 100 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Paarden (niet bestemd voor consumptie)

Rund (niet-herkauwende kalveren, melkkoeien)

Honden

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Paard: IV

Rund: IM, IV

Hond: SC, IM, IV

7. WACHTTIJD(EN)

Rund: IM, IV: Vlees en slachtafval: 214 dagen

Melk: 7 dagen

Niet gebruiken bij paarden die (bestemd zijn om) vlees of melk voor humane consumptie (te) produceren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na aanbreken van het flacon: 28 dagen.

Na aanbreken tot uiterlijk ... gebruiken.

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

Emdoka bv

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

BE-V526640

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}