

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Synchromate 250 microgram/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per ml:

250 microgram cloprostenol (overeenkomend met 263 microgram cloprostenolnatrium).

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 10 ml
5 x 10 ml
12 x 10 ml

1 x 20 ml
5 x 20 ml
12 x 20 ml
1 x 50 ml
1 x 100 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Rund (koeien en pinken), varken (zeugen en gelten) en paard (merries).

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Rund:
Vlees en slachtafval: 1 dag.
Melk: nul uur.

Varken:
Vlees en slachtafval: 1 dag.

Paard:

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Melk: 24 uur.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking 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

Alivira Animal Health Limited.

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

BE-V660836

BE-V660837

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
INJECTIEFLACON (100 ML)**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Synchromate 250 microgram/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

250 microgram cloprostenol (overeenkomend met 263 microgram cloprostenolnatrium).

3. DOELDIERSOORTEN

Rund (koeien en pinken), varken (zeugen en gelten) en paard (merries)

4. TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculair gebruik.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Rund:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: nul uur.

Varken:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Paard:

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Melk: 24 uur.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken voor

7. BIJZONDER BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

Alivira Animal Health Limited

9. PARTIJ NUMMER

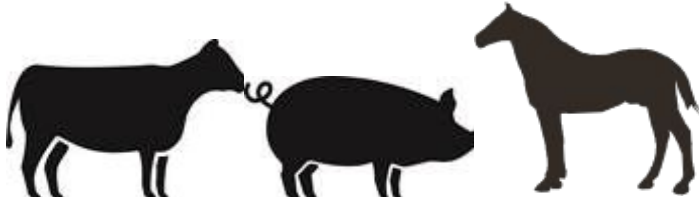
Lot {nummer}

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

INJECTIEFLACON (10 ML, 20 ML & 50 ML)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Synchromate



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

250 µg cloprostenol/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.
Gebruiken voor