

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos (10ml, 20ml, 50ml, 100ml en 250ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Odimar 100 mg/ml oplossing voor injectie

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

Per ml:

Marbofloxacin 100,0 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml
20 ml
50 ml
100ml
250ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund en varken (zeug)

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Runderen: Eenmaal daags 1 ml/50kg i.m., s.c. of i.v. gedurende 3 tot 5 dagen OF een eenmalige i.m. injectie van 2 ml/25kg voor de behandeling van luchtweginfecties.

Varkens: Eenmaal daags 1 ml/50kg i.m. gedurende 3 dagen.

8. WACHTTIJD(EN)

	Vlees en slachtafval	Melk
Runderen 2mg/kg gedurende 3 tot 5 dagen (IV/IM/SC)	6 dagen	36 uur
Runderen 8mg/kg eenmalig(IM)	3 dagen	72 uur
Varkens	4 dagen	

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {MM/JJJJ}

Na openen tot uiterlijk ... gebruiken.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (20ml, 50ml, 100ml, 250ml): 28 dagen.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (10ml): direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de container in de kartonnen buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10 ml injectieflacons: na aanbreken direct gebruiken, niet bewaren. Na optrekken van de benodigde dosis dient de resterende inhoud van de injectieflacon te worden verwijderd

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**

Emdoka

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

BE-V434752

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

Injectieflacons van 10, 20 en 50 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Odimar 100 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Elke ml bevat:

Marbofloxacin 100 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (20ml, 50ml, 100ml, 250ml): 28 dagen.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (10ml): direct gebruiken.

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

100ml en 250ml injectieflacons

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Odimar 100 mg/ml oplossing voor injectie

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

Per ml:

Marbofloxacin 100,0 mg

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund en varken (zeug)

4. TOEDIENINGSWEGEN

Runderen: s.c., i.m. of i.v.

Varkens: i.m.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

	Vlees en slachtafval	Melk
Runderen 2mg/kg gedurende 3 tot 5 dagen (IV/IM/SC)	6 dagen	36 uur
Runderen 8mg/kg eenmalig(IM)	3 dagen	72 uur
Varkens	4 dagen	

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {MM/JJJJ}

Na openen tot uiterlijk ... gebruiken.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de container in de kartonnen buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

Emdoka

9. PARTIJNUMMER

Lot.