

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****DOOS****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Virbamec 1% oplossing voor injectie  
Ivermectine

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

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Ivermectine.....10 mg

**Hulpstof:**

Glycerol formal tot.....1 ml

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

200 ml  
500 ml  
1 L

**5. <DOELDIERSOORT(EN)> WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Runderen, schapen en varken.

**6. INDICATIE(S)**

-

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Uitsluitend subcutaan injecteren met behulp van steriel materiaal.

**Runderen** : 1 ml VIRBAMEC per 50 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht).

**Schapen** : 0,5 ml VIRBAMEC per 25 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht).

Bij wolschapen controleren of de naald het wol en de huid is binnengedrongen.

*Psoroptes ovis* : 2 injecties zijn nodig, met een interval van 7 dagen, om de levende mijtachtigen te elimineren.

**Varkens**: 1,5 ml VIRBAMEC per 50 kg lichaamsgewicht (0,3 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht). Een maximale injectievolumen van 0,75 ml per injectieplaats is aanbevolen.

Voor het toedienen van de juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden.

Lees vóór gebruik de bijsluiter

#### **8. WACHTTIJD(EN)**

Vlees en ingewanden : - runderen : 49 dagen  
- schapen : 45 dagen  
- varken : 35 dagen

Melk : - runderen : niet toepassen bij koeien die melk produceren voor menselijke consumptie.  
- schapen : niet toepassen bij oien die melk produceren voor menselijke consumptie.

#### **9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

#### **10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na gebruik van de eerste dosis is het product 28 dagen houdbaar.

#### **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bescherm tegen licht.

Niet bewaren boven een temperatuur van 30°C.

#### **12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

#### **13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - Op diergeneeskundig voorschrift

#### **14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

#### **15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m - LID  
06516 Carros  
France

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

BE-V277216

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD****ETIKET VOOR FLACON****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Virbamec 1% oplossing voor injectie.  
Ivermectine

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

Ivermectine 10 mg

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

200 ml  
500 ml  
1 L

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Uitsluitend subcutaan injecteren.

**5. WACHTTIJD(EN)**

Vlees en ingewanden : - runderen : 49 dagen  
- schapen : 45 dagen  
- varken : 35 dagen

Melk : - runderen : niet toepassen bij koeien die melk produceren voor menselijke consumptie.  
- schapen : niet toepassen bij oien die melk produceren voor menselijke consumptie.

**6. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}  
Na gebruik van de eerste dosis is het product 28 dagen houdbaar.

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.