

BIJLAGE III

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ophtocycline 10 mg/g oogzalf

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per gram:

Chloortetracycline 9,3 mg
(overeenkomend met 10,0 mg chloortetracyclinehydrochloride)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

5 g

4. DOELDIERSOORTEN

Honden, katten en paarden.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Oculair gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: 1 dag.
Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj} Na aanbreken gebruiken binnen 14 dagen.

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

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V515102

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}:

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

Aluminium tube 5 g

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ophtocycline

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Chloortetracyclinehydrochloride 10 mg/g

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}:

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp (mm/jjjj)

Na aanbreken gebruiken binnen 14 dagen.