

ETIKETTERING**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****(50 ml en 100 ml injectieflacon)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Maprelin 75 µg/ml oplossing voor injectie bij varkens
Peforelin

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml oplossing voor injectie bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Peforelin 75,00 µg

Hulpstoffen:

Chlorocresol 1,00 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

50 ml
100 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**6. INDICATIES**

Voor biotechnisch gebruik en bedoeld voor behandeling van groep of koppels.

- Inductie van de oestruscyclus bij zeugen na het spenen
- Inductie van de oestrus bij geslachtsrijpe gelten nadat deze behandeld zijn met progestagenen ter remming van de oestruscyclus.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intramusculaire injectie. Voor enkelvoudige toediening.
Lees voor gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Varken:
(Orgaan)vlees: nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees voor gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na aanbreken/openen tot uiterlijk gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren bij 2 °C - 8 °C (in een koelkast).

Beschermen tegen licht.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**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 – UDA - Op diergeneeskundig voorschrift

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Duitsland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

NL: REG NL 103809

BE: BE-V344303

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos (10 ml, 6 x 10 ml, 50 ml en 100 ml)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Maprelin 75 µg/ml oplossing voor injectie bij varkens
Peforelin

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml oplossing voor injectie bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Peforelin 75,00 µg

Hulpstoffen:

Chlorocresol 1,00 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 10 ml
6 x 10 ml
1 x 50 ml
1 x 100 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens (zeugen en gelten)

6. INDICATIES

Voor biotechnisch gebruik en bedoeld voor behandeling van groep of koppels.

- Inductie van de oestruscyclus bij zeugen na het spenen
- Inductie van de oestrus bij geslachtsrijpe gelten nadat deze behandeld zijn met progestagenen ter remming van de oestruscyclus.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculaire injectie. Voor enkelvoudige toediening.
Lees voor gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Varken:
(Orgaan)vlees: nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees voor gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Na aanbreken/openen tot uiterlijk gebruiken.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren bij 2 °C - 8 °C (in een koelkast).
Beschermen tegen licht.
Bewaar de flacon in de buitenverpakking.

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

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

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. UDA - Op diergeneeskundig voorschrift

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Duitsland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

NL: REG NL 103809

BE: BE-V344303

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD****10 ml injectieflacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Maprelin 75 µg/ml oplossing voor injectie bij varkens
Peforelin

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

10 ml

4. TOEDIENINGSWEG:

Intramusculaire injectie.

5. WACHTTERMIJN

Varken:
Orgaan(vlees): nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Na aanbreken/openen tot uiterlijk gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.