

BIJLAGE I
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Myodine 25 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
Nandrolonlauraat

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

Nandrolonlauraat 25 mg/ml
(overeenkomend met nandrolon 15 mg)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5 ml
10 ml
20 ml

5. DOELDIERSOORTEN

Hond, kat

**6. INDICATIE(S)****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor s.c., i.m. gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 70 dagen
Na aanbreken gebruiken voor ...

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

Verwijdering: lees de bijsluiter

**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**

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel Nederland

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

BE-V520613 (Type I Glazen injectieflacon)
BE-V520622 (Type II Glazen injectieflacon)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen injectieflacons van 5, 10 of 20 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Myodine 25 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
Nandrolonlauraat

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

25 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

5 ml
10 ml
20 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

S.c., i.m.

5. WACHTTIJD(EN)**6. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 70 dagen
Na aanbreken gebruiken voor ...

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.