

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS****50 / 100 / 250 ml glazen fles****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

TYLUCYL 200 mg/ml oplossing voor injectie.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Tylosine.....200.000 IE
(overeenkomend met ongeveer 200 mg)**3. VERPAKKINGSGROOTTE**50 ml,
100 ml
250 ml**4. DOELDIERSOORTEN**

Runderen, varkens

**5. INDICATIES****6. TOEDIENINGSWEGEN**

IM of traag IV (enkel bij runderen).

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Runderen:

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

Melk: 108 uur.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 16 dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Na aanbreken gebruiken voor_____.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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

Vetoquinol NV/SA

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

BE-V497297

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

Etiket van 50 ml fles

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TYLUCYL 200 mg/ml

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

Tylosine.....200.000 IE/ml
(overeenkomend met ongeveer 200 mg)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Na aanbreken gebruiken voor ____.

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket van 100/250 ml flessen****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

TYLUCYL 200 mg/ml

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Tylosine..... 200.000 IE

(overeenkomend met ongeveer 200 mg)

3. DOELDIERSOORTEN

Rund, varken

**4. TOEDIENINGSWEGEN**

IM of traag IV (enkel bij runderen).

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Runderen:

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

Melk: 108 uur.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 16 dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Na aanbreken gebruiken voor ____.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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

Vetoquinol NV/SA

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}