

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos:

15 x 2 ml injectieflacons

60 x 2 ml injectieflacons

1 x 10 ml injectieflacon

10 x 10 ml injectieflacons

1 x 20 ml injectieflacon

1 x 50 ml injectieflacon

1 x 100 ml HDPE-multidosiscontainer

Aluminium doos:

5 x 20 ml injectieflacons

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dalmazin, 75 µg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, buffels en varkens

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

Elke ml bevat 75 µg (+)-Cloprostenol (overeenkomend met (+)-Cloprostenolnatriumzout 79 µg)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

15 x 2 ml

60 x 2 ml

1 x 10 ml

10 x 10 ml

1 x 20 ml

5 x 20 ml

1 x 50 ml

1 x 100 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Runderen (koeien), buffels (vrouwelijk) en varkens (zeugen en jonge vrouwtjes).

5. INDICATIES

--- --- ---

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd :

Runderen (koeien) :

Vlees en slachtafval : Nul dagen

Melk : Nul uur

Buffels (vrouwelijk) :

Vlees en slachtafval : 1 dag

Melk : Nul uur

Varkens (zeugen en jonge vrouwtjes) :

Vlees en slachtafval : 1 dag

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Gebruiken voor _____

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Uitsluitend op voorschrift van een dierenarts te verstrekken.

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

FATRO S.p.A.

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

BE-V220367 (Type I glas injectieflacon)

BE-V372276 (Type II glas injectieflacon)

BE-V665843 (HDPE container)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

Injectieflacon van 2 ml – 10 ml – 20 ml – 50 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dalmazin

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

75 µg (+)-Cloprostenol per ml (overeenkomend met (+)-Cloprostenolnatriumzout 79 µg/ml)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen

Gebruiken voor _____

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

HDPE-multidosiscontainer van 100 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dalmazin, 75 µg/ml, oplossing voor injectie

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

Elke ml bevat 75 µg (+)-Cloprostenol (overeenkomend met (+)-Cloprostenolnatriumzout 79 µg)

3. DOELDIERSOORT(EN)

Runderen (koeien), buffels (vrouwelijk) en varkens (zeugen en jonge vrouwtjes).

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramusculair gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd :

Runderen (koeien) :

Vlees en slachtafval : Nul dagen

Melk : Nul uur

Buffels (vrouwelijk) :

Vlees en slachtafval : 1 dag

Melk : Nul uur

Varkens (zeugen en jonge vrouwtjes) :

Vlees en slachtafval : 1 dag

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Gebruiken voor _____

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

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

FATRO S.p.A.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}