

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

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

Alpramil 5 mg/50 mg tabletten

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**

Per tablet: milbemycine oxime 5,0 mg en praziquantel 50,0 mg.

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 tablet  
2 tabletten  
4 tabletten  
10 tabletten  
20 tabletten  
25 tabletten  
40 tabletten  
50 tabletten  
100 tabletten

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Honden met een gewicht van minimaal 0,5 kg.

**5. INDICATIES**Voor diergeneesmiddelen vrij van voorschrift: *nationaal te implementeren.***6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.

**7. WACHTTIJD(EN)****8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid van de gedeelde tablet: 7 dagen.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

**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**

Alfasan Nederland B.V.

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

BE-V600577

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

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

**Aluminium blisterverpakking**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Alpramil



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

5 mg milbemycine oxime/50 mg praziquantel/tablet

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}