

ETIKETTERING**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen doos:**

1 x 20 ml glazen injectieflacon
 1 x 50 ml glazen injectieflacon
 1 x 100 ml glazen of PET injectieflacon
 1 x 250 ml glazen of PET injectieflacon
 10 x 100 ml glazen of PET injectieflacons

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OXTRA DD 100 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml: oxytetracycline 100 mg (als oxytetracyclinehydrochloride)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 20 ml
 1 x 50 ml
 1 x 100 ml
 1 x 250 ml
 10 x 100 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Rund, schaap, varken, paard, hond en kat.

5. INDICATIE(S)**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Rund, schaap, varken, paard: Intramusculair of intraveneus gebruik.
 Hond, kat: Subcutaan of intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Doseringschema voor toediening elke 24 uur

	i.m.-gebruik	i.v.-gebruik
Runderen:		
Vlees en slachtafval	35 dagen	35 dagen
Melk	72 uur	72 uur
Schapen:		
Vlees en slachtafval	53 dagen	53 dagen
Melk	120 uur	120 uur

Varkens:

Vlees en slachtafval 14 dagen 14 dagen

Paarden:

Vlees en slachtafval 6 maanden 6 maanden

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

Doseringsschema voor een verlengde werkingsduur

i.m.-gebruik

Runderen:

Vlees en slachtafval 35 dagen

Schapen:

Vlees en slachtafval 18 dagen

Varkens:

Vlees en slachtafval 13 dagen

Het doseringsschema voor een verlengde werkingsduur is niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

Na openen gebruiken voor _____

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30 °C.

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

FATRO S.p.A.

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

BE-V567066 (Glazen injectieflacon)
BE-V567075 (PET injectieflacon)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

100 ml glazen of PET injectieflacon

250 ml glazen of PET injectieflacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OXTRA DD 100 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml: oxytetracycline 100 mg (als oxytetracyclinehydrochloride)

3. DOELDIERSOORTEN

Rund, schaap, varken, paard, hond en kat.

4. TOEDIENINGSWEGEN

Rund, schaap, varken, paard: Intramusculair of intraveneus gebruik.

Hond, kat: Subcutaan of intramusculair gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Doseringsschema voor toediening elke 24 uur

	i.m.-gebruik	i.v.-gebruik
Runderen:		
Vlees en slachtafval	35 dagen	35 dagen
Melk	72 uur	72 uur
Schapen:		
Vlees en slachtafval	53 dagen	53 dagen
Melk	120 uur	120 uur
Varkens:		
Vlees en slachtafval	14 dagen	14 dagen
Paarden:		
Vlees en slachtafval	6 maanden	6 maanden
Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.		

Doseringsschema voor een verlengde werkingsduur

	i.m.-gebruik
Runderen:	
Vlees en slachtafval	35 dagen
Schapen:	
Vlees en slachtafval	18 dagen
Varkens:	
Vlees en slachtafval	13 dagen

Het doseringsschema voor een verlengde werkingsduur is niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

Na openen gebruiken voor _____

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30 °C.

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

FATRO S.p.A.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

20 ml glazen flacon

50 ml glazen flacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OXTRA DD

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml: oxytetracycline 100 mg (als oxytetracyclinehydrochloride)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

Na openen gebruiken voor _____.