

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

15 x 2 ml flacons

60 x 2 ml flacons

1 x 10 ml flacon

1 x 20 ml flacon

1 x 100 ml HDPE container

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

0,075 mg d-cloprostenol (overeenkomend met 0,079 mg d-cloprostenolnatrium)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

15 x 2 ml

60 x 2 ml

1 x 10 ml

1 x 20 ml

1 x 100 ml

4. DOELDIERSOORTEN**5. INDICATIES****6. TOEDIENINGSWEGEN**

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Rund

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul uur.

Varken

Vlees en slachtafval: 1 dag

Paard

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Melk: Nul uur.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen: 28 dagen.

Gebruiken voor:...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V547644 Container (HDPE)

BE-V547653 Flacon (glas type I)

BE-V547662 Flacon (glas type II)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Label:**

100 ml HDPE container

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

0,075 mg d-cloprostenol

(overeenkomend met 0,079 mg d-cloprostenolnatrium)

3. DOELDIERSOORTEN**4. TOEDIENINGSWEGEN**

Intramusculair gebruik

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Rund

Vlees en slachtafval: Nul dagen

Melk: Nul uur

Varken

Vlees en slachtafval: 1 dag

Paard

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Melk: Nul uur.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen: 28 dagen.

Gebruiken voor ...

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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**

Etiket

2 ml flacon,

10 ml flacon,

20 ml flacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dalmazin SYNCH



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

0,075 mg/ml d-cloprostenol

(overeenkomend met 0,079 mg d-cloprostenolnatrium)

3. PARTIJNUMMER

Lot{nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen

Gebruiken voor ...