

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Osteopen 100 mg/ml Oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml: 100 mg pentosanpolysulfaatnatrium

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml

20 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Hond

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJDEN**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/yyyy}

Na aanbreken gebruiken binnen 84 dagen.

Na aanbreken gebruiken voor...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

BE-V579457

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

Etiket voor injectieflacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Osteopen

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Pentosanpolysulfaatnatrium 100 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 84 dagen.

Na aanbreken gebruiken voor...