

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

## **A. ETIKETTERING**

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

EMDOCOLIN 50%, 500 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater/melk

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

Colistine sulfate 500 mg equivalent met 9,5 Mio I.E.colistine

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

12 x 1 kg  
6 x 2 kg

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Runderen (Kalveren), varkens

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

Oraal

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**7. WACHTTIJD(EN)**

Kalf, varken: Vlees en slachtafval: 1 dag

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen, gebruiken binnen: 28 dagen.

Na verdunning met het drinkwater: 24 uur

Na reconstitutie in kalvermelk: direct gebruiken, niet bewaren.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet bewaren boven 25°C, niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht. Op een droge plaats bewaren.

**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**

Emdoka bv

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

BE-V388997

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

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

Polyetheleen laminaatzakken van 100 g, 500 g, 1000 g of 2000 g.

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

EMDOCOLIN 50%, 500 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater/melk bij kalveren en varkens.

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

Colistini sulfas 500 mg (eq. 9,5 Mio I.E.).

**3. DOELDIERSOORT(EN)**

Runderen (Kalveren), varkens.

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**5. WACHTTIJD(EN)**

Kalf, varken: Vlees en slachtafval: 1 dag

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen, gebruiken binnen 28 dagen.

Na verdunning met het drinkwater: 24 uur

Na reconstitutie in kalvermelk: direct gebruiken, niet bewaren.

**7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet bewaren boven 25°C, niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht. Op een droge plaats bewaren.

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

Emdoka bv

**9. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}