

A. ETIKETTERING

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

Noromectin Injection, 10 mg/ml, oplossing voor injectie
Ivermectine

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

Per ml:
Ivermectine 10 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml en 1 l

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rundvee en varkens.

6. INDICATIE(S)

-

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Runderen:

Enkel subcutaan: 1 ml /50 kg (200 µg Ivermectine/kg)

Varkens (Jonge en volwassen dieren)

Enkel subcutaan: 1 ml / 33 kg (300 µg Ivermectine/kg)

8. WACHTTIJD

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Runderen:

Vlees en slachtafval: 49 dagen.

Niet gebruiken bij melkkoeien tijdens de lactatie, noch tijdens de droogstand wanneer de melk bestemd is voor humaan gebruik.

Niet gebruiken bij vaarzen binnen 60 dagen voor het kalven.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 18 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Niet roken of eten tijdens gebruik.

Direct huidcontact dient vermeden te worden

Handen wassen na gebruik.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste aanprikken van de flacon: 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Beneden 30°C bewaren. Buiten invloed van licht bewaren

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Op diergeneeskundig voorschrift

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

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

BE-V241525

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

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

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Noromectin Injection, 10 mg/ml, oplossing voor injectie
Ivermectine

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

Ivermetine 10 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml en 1 l

4. TOEDIENINGSWEG(EN)**Runderen:**

Enkel subcutaan: 1 ml / 50 kg (200 µg Ivermectine/kg)

Varkens (Jonge en volwassen dieren)

Enkel subcutaan: 1 ml / 33 kg (300 µg Ivermectine/kg)

5. WACHTTIJD(EN)**Runderen:**

Vlees en slachtafval: 49 dagen.

Niet gebruiken bij melkkoeien tijdens de lactatie, noch tijdens de droogstand wanneer de melk bestemd is voor humaan gebruik.

Niet gebruiken bij vaarzen binnen 60 dagen voor het kalven.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 18 dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot{nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste aanprikken van de flacon: 28 dagen.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.