

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS OF EMMER****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

ShutOut 2,6 g {bismutsubnitraat/bismuth sous-nitrate/Bismutniträt} Suspensie voor intramammair gebruik/Suspension intramammaire/Suspension zur intramammären Anwendung

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

Per injector voor intramammaire gebruik met 4 g: 2,6 g bismutsubnitraat.
Par seringue pour administration intramammaire de 4 g: 2,6 g de bismuth sous-nitrate.
Pro Euterinjector zur intramammären Anwendung mit 4 g: 2,6 g Bismutniträt.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

24 injectoren/24 seringues/24 Injektoren (doos/boîte/Faltschachtel)
144 injectoren/144 seringues/144 Injektoren (emmer/seau/Eimer)

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (melkkoeien bij droogzetten).
Bovins (vaches laitières au tarissement).
Rinder (Milchkühe beim Trockenstellen).

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramammair gebruik.
Voie intramammaire.
Intramammären Anwendung.

Het diergeneesmiddel heeft een tweevoudig tuituiteinde. De dop van de injector kan gedeeltelijk of volledig worden verwijderd. De korte tuitoptie maakt een gedeeltelijke inbrengtechniek mogelijk zodat de injector alleen in het speenuiteinde hoeft te worden ingebracht.

Le produit est doté d'une tête à double embout. Le capuchon de la seringue peut être partiellement ou totalement retiré. L'option de l'embout court donne la possibilité d'une insertion partielle, de sorte que la seringue n'a à être insérée que dans l'extrémité du trayon.

Das Tierarzneimittel hat eine zweigeteilte Kappe. Die Kappe des Injektors kann also partiell oder ganz entfernt werden. Die Option mit kurzer Injektorspitze erlaubt eine partielle Infusionstechnik, so dass die Spitze nur ins Zitzenende eingeführt werden muss.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd/Temps d'attente/Wartezeit:
Vlees en slachtafval/Viande et abats/Essbare gewebe: Nul dagen/Zéro jour/Null Tage.

Melk/Lait/Milch: Nul uren/Zéro heure/Null Stunden.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters./Lire la notice avant utilisation./Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Ad us. vet.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik./À usage vétérinaire uniquement./Nur zur Behandlung von Tieren.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren./Tenir hors de la vue et de la portée des enfants./Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Intervet Nederland B.V.

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

BE-V582417

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

INJECTOR

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ShutOut

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

bismutsubnitraat/bismuth sous-nitrate/Bismutnitrat: 2,6 g

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}