

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD ETIKET VOOR GROEPSVERPAKKING

ER IS GEEN SPECIALE GROEPSVERPAKKING VOORZIEN.

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
(zakken van 2,5 - 5 - 10 - 25 kg)**

De bijsluiter wordt op onafscheidbare wijze op de primaire verpakking(zak) aangebracht.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EMDOTRIM 15% PREMIX, 25 mg/g + 125 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens.
Trimethoprim, Sulfadiazine

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

Werkzame bestanddelen per gram: trimethoprimum 25 mg , sulfadiazinum 125 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Premix voor gemedicineerd voer

4. VERPAKKINGSGROOTTE

2,5 kg – 5 kg – 10 kg – 25 kg

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens (mestvarkens).

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 5 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: ... {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

.

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

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**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.

Er moet rekening gehouden worden met de officiële richtlijnen over de verwerking van premixen voor gemedicineerd voer in het finale voeder.

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**

Emdoka bv, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten

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

BE-V512737

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

LOT: