

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Doos van 500 ml, 200 ml, 50 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cydectin 1% m/v oplossing voor injectie

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

Elke ml bevat:

Moxidectine

10 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

200 ml

500 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Runderen.

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

Subcutane injectie.

7. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 65 dagen.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij runderen die melk voor humane consumptie of industriële doeleinden produceren of binnen 60 dagen voor de partus.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken voor: “.../.../...”.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25°C. Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

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

Zoetis Belgium

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

BE-V171017

15. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket injectieflacon van 200 ml, 500 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cydectin 1% m/v oplossing voor injectie

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

Elke ml bevat:

Moxidectine 10 mg

200 ml

500 ml

3. DOELDIERSOORT(EN)

Runderen.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutane injectie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 65 dagen.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij runderen die melk voor humane consumptie of industriële doeleinden produceren of binnen 60 dagen voor de partus.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

Na openen gebruiken voor: “.../.../...”.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C. Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD****Etiket injectieflacon van 50 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cydectin 1% m/v oplossing voor injectie

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Elke ml bevat:

Moxidectine 10 mg

50 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}:

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken voor: “.../.../....”.