

BIJLAGE III

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Selames 60 mg spot-on oplossing

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

Per pipet van 0,5 ml:

Selamectine 60 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 0,5 ml
3 x 0,5 ml
6 x 0,5 ml
15 x 0,5 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Honden

5,1 – 10,0 kg

**5. INDICATIES***Ctenocephalides spp.**Dirofilaria immitis**Otodectes cynotis**Trichodectes canis**Sarcoptes scabiei**Toxocara canis*

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot-on toediening.

**7. WACHTTIJD(EN)****8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming van licht en vocht.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

14. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V537075

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD****ZAK****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Selames

5,1 – 10,0 kg

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN**

selamectin

60 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
KRKA

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD****PIPET****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Selames

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

5,1 – 10,0 kg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM