

ETIKETTERING**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Doos met fles van 1 L****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

EPRINOVET 5 mg/ml pour-on oplossing voor vlees- en melkvee
Eprinomectine

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Eprinomectine _____ 5 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321) _____ 0,1 mg

All-rac- α -tocoferol (E307) _____ 0,01- 0,04 mg**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Pour-on oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 L

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rundvee (vlees- en melkvee)

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden ;de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel te worden nagegaan. Alle dieren van dezelfde groep op hetzelfde moment behandelen.

Moet topicaal worden toegediend in één behandeling met een dosering van 500 μ g eprinomectine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht. De pour-on oplossing toedienen over het midden van de rug in een dunne streep van de schoft tot de staartbasis.

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- en overdosering te vermijden.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

Melk: nul uur.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Toediening van het diergeneesmiddel op delen van de huid bedekt met modder of mest kan de werkzaamheid beïnvloeden.

Het diergeneesmiddel dient uitsluitend te worden toegediend op gezonde delen van het huidoppervlak.

Afsterven van horzellarven in de slokdarm of het ruggenmergkanaal kan leiden tot bijwerkingen.

Om bijwerkingen als gevolg van het afsterven van Hypoderma-larven in de slokdarm of de ruggengraat te voorkomen, wordt aanbevolen het diergeneesmiddel toe te dienen aan het einde van de periode van vliegactiviteit en vóórdát de larven hun rustplaats bereiken.

Avermectines kunnen intolerantieverschijnselen veroorzaken bij niet doeldiersoorten. Gevallen van intolerantie zijn gemeld bij honden, voornamelijk collies en bobtails, als ook aanverwante rassen en/of kruisingen. Dit geldt ook voor waterschildpadden.

Bij frequent en herhaald gebruik van anthelmintica kunnen parasieten resistentie tegen de gebruikte groep van anthelmintica ontwikkelen. Het is belangrijk om de aanbevolen dosis te volgen om het risico op de ontwikkeling van resistentie tot een minimum te beperken.

Voor de behandeling van een groep dieren van dezelfde of een vergelijkbare leeftijd, dient de dosis te worden bepaald op basis van het zwaarste dier van deze groep.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen gebruiken voor ...

Na openen gebruiken binnen 18 maanden.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla de Ramassà)
08520 Les Franqueses del Vallès, (Barcelona)
SPANJE

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

BE-V570124 (Fles met PE zegel)
BE-V570115 (Fles met wassen/polyolefinen zegel)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Doos met fles van 2,5 l****Doos met fles van 5 l****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

EPRINOVET 5 mg/ml pour-on oplossing voor vlees- en melkvee
Eprinomectine

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Eprinomectine _____ 5 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321) _____ 0,1 mg

All-rac- α -tocoferol (E307) _____ 0,01- 0,04 mg**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Pour-on oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

2.5 L

5 L

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rundvee (vlees- en melkvee)

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden ;de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel te worden nagegaan. Alle dieren van dezelfde groep op hetzelfde moment behandelen.

Moet topicaal worden toegediend in één behandeling met een dosering van 500 μ g eprinomectine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht. De pour-on oplossing toedienen over het midden van de rug in een dunne streep van de schoft tot de staartbasis.

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- en overdosering te vermijden.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

Melk: nul uur.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Toediening van het diergeneesmiddel op delen van de huid bedekt met modder of mest kan de werkzaamheid beïnvloeden.

Het diergeneesmiddel dient uitsluitend te worden toegediend op gezonde delen van het huidoppervlak.

Afsterven van horzellarven in de slokdarm of het ruggenmergkanaal kan leiden tot bijwerkingen.

Om bijwerkingen als gevolg van het afsterven van Hypoderma-larven in de slokdarm of de ruggengraat te voorkomen, wordt aanbevolen het diergeneesmiddel toe te dienen aan het einde van de periode van vliegactiviteit en vóórdat de larven hun rustplaats bereiken.

Avermectines kunnen intolerantieverschijnselen veroorzaken bij niet doeldiersoorten. Gevallen van intolerantie zijn gemeld bij honden, voornamelijk collies en bobtails, als ook aanverwante rassen en/of kruisingen. Dit geldt ook voor waterschildpadden.

Bij frequent en herhaald gebruik van anthelmintica kunnen parasieten resistentie tegen de gebruikte groep van anthelmintica ontwikkelen. Het is belangrijk om de aanbevolen dosis te volgen om het risico op de ontwikkeling van resistentie tot een minimum te beperken.

Voor de behandeling van een groep dieren van dezelfde of een vergelijkbare leeftijd, dient de dosis te worden bepaald op basis van het zwaarste dier van deze groep.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen gebruiken voor ...

Na openen gebruiken binnen 18 maanden.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

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**

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla de Ramassà)
08520 Les Franqueses del Vallès, (Barcelona)
SPANJE

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

BE-V570124 (Fles met PE zegel)
BE-V570115 (Fles met wassen/polyolefinen zegel)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}