

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

DOFATRIM-JECT, 40 mg – 200 mg, oplossing voor injectie

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

Trimethoprim	40 mg/ml
Sulfadoxine	200 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml
250 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Runderen en varkens.

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

Voor intramusculaire, subcutane of intraveneuze toediening aan runderen en varkens.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):
Vlees en slachtafval: 8 dagen.
Melk: 2 dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

Dopharma Research B.V.

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

BE-V215555

15. PARTIJNUMMER

Lot

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Bruine glazen injectieflacon****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

DOFATRIM-JECT, 40 mg – 200 mg, oplossing voor injectie

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

Trimethoprim	40 mg/ml
Sulfadoxine	200 mg/ml

3. DOELDIERSOORT(EN)

Runderen en varkens

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramusculaire, subcutane of intraveneuze toediening aan runderen en varkens.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):
Vlees en slachtafval: 8 dagen.
Melk: 2 dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

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

Dopharma Research B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot