ETIKETTERING

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket 10 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OESTRACTON 52,4 microgram/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens
Gonadoreline[6-D-Phe]acetaat

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

1 ml bevat:
Gonadoreline[6-D-Phe]acetaat 52,4 µg
(overeenkomend met 50 µg gonadoreline[6-D-Phe])

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

IM, SC

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Runderen, paarden, varkens	Vlees en slachtafval:	Nul dagen
Runderen, paarden	melk:	Nul uur

6. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}
Na aanbreken/openen gebruiken voor ….

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – Op diergeneeskundig voorschrift

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

BE-V444841

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
Etiket 50 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OESTRACTON 52,4 microgram/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens
Gonadoreline[6-D-Phe]acetaat

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

1 ml bevat:
Gonadoreline[6-D-Phe]acetaat 52,4 µg
(overeenkomend met 50 µg gonadoreline[6-D-Phe])

Methyl-4-hydroxybenzoaat (E 218) 1,0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (koeien, vaarzen), paard (merries), varken(zeugen, gelten)

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor i.m. en s.c. gebruik

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Runderen, paarden, varkens	vlees en slachtafval:	Nul dagen
Runderen, paarden	melk:	Nul uur

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}
Na aanbreken/openen gebruiken voor ….

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast bij 2 - 8 °C. Bewaar injectieflacons in de buitenverpakking

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

(Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.)

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 – Uitsluitend 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

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 LURE
Frankrijk

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

BE-V444841

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

1 x 10 ml
6 x 10 ml
1 x 50 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OESTRACTON 52,4 microgram/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens
Gonadoreline[6-D-Phe]acetaat

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

1 ml bevat:
Gonadoreline[6-D-Phe]-acetaat 52,4 µg
(overeenkomendmet 50 µg gonadoreline[6-D-Phe])

Methyl-4-hydroxybenzoaat (E 218) 1,0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Heldere kleurloze tot bruin-gele oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 10 ml
6 x 10 ml
1 x 50 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (koeien, vaarzen), paard (merries), varken (zeugen, gelten)

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor i.m. en s.c. gebruik

8. WACHTTIJD

Wachttijd:

Runderen, paarden, varkens	vlees en slachtafval:	Nul dagen
Runderen, paarden	melk:	Nul uur

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

10 ml:
Na aanbreken/openen van een injectieflacon het diergeneesmiddel binnen 2 weken gebruiken.

50 ml:
Na aanbreken/openen van een injectieflacon het diergeneesmiddel binnen 4 weken gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren bij 2 - 8 °C. Bewaar injectieflacons in de buitenverpakking

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

(Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.)

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 –Uitsluitend 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

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 LURE
Frankrijk

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

BE-V444841

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}