

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

**A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos met 10 zakjes van 1 hulpmiddel**  
**Kartonnen doos met 25 zakjes van 1 hulpmiddel**  
**Kartonnen doos met 25 zakjes van 1 hulpmiddel + 1 applicator**  
**Kartonnen doos met 50 zakjes van 1 hulpmiddel**  
**Kartonnen doos met 100 zakjes van 1 hulpmiddel**  
**Kartonnen doos met 50 zakjes van 1 hulpmiddel + 1 applicator**  
**Polyethyleen doos met 50 zakjes van 1 hulpmiddel**  
**Polyethyleen doos met 50 zakjes van 1 hulpmiddel + 1 applicator**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Prid Delta 1,55 g hulpmiddel voor vaginaal gebruik

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

1,55 g progesteron per hulpmiddel

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

10 hulpmiddelen  
25 hulpmiddelen  
25 hulpmiddelen + 1 applicator  
50 hulpmiddelen  
50 hulpmiddelen + 1 applicator  
100 hulpmiddelen

**4. DOELDIERSOORTEN**

Rund (koeien en vaarzen)

**5. INDICATIES****6. TOEDIENINGSWEGEN**

Vaginaal gebruik.

**7. WACHTTIJDEN**

Wachttijden:  
Vlees en slachtafval: nul dagen  
Melk: nul uur

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}  
Na openen gebruiken binnen 6 maanden, tot: \_\_/\_\_/\_\_

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN****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****14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 105741  
BE: BE-V376415

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Zakje met 10 hulpmiddelen****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Prid Delta 1,55 g hulpmiddel voor vaginaal gebruik

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

1,55 g progesteron per hulpmiddel

**3. DOELDIERSOORTEN**

Rund (koeien en vaarzen)

**4. TOEDIENINGSWEGEN**

Vaginaal gebruik.

**5. WACHTTIJDEN**

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul uur

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 6 maanden, tot: \_\_/\_\_/\_\_

**7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN****8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN****9. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

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

Prid Delta

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

1,55 g progesteron per hulpmiddel

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 6 maanden, tot: \_\_/\_\_/\_\_