

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 10 of 20 injectoren voor eenmalig gebruik en 10 of 20 desinfecterende doekjes

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ubrolixin suspensie voor intramammair gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per 10 g (12 ml) injector voor intramammair gebruik:

Werkzame bestanddelen:

200 mg cefalexine (overeenkomend met 210 mg cefalexine monohydraat)

100.000 I.U. kanamycine monosulfaat

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 10 g (inclusief 10 desinfecterende doekjes)

20 x 10 g (inclusief 20 desinfecterende doekjes)

4. DOELDIERSOORTEN

Rund (melkgevende koeien)

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Intramammair gebruik

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: 10 dagen

Melk: 5 dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {/mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

REG NL 102306
BE: BE-V322131

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD****1 injector voor eenmalig gebruik****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ubrolxin

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELENCefalexin 200 mg, Kanamycin monosulfate 100.000 I.U.
10 g**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}