

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flacons uit bruin glass

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BAXYL Long Acting Oxytetracyclinum 20%, inspuitbare oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Oxytetracyclinum dihydricum 216 mg (= 200 mg oxytetracyclinum) – natrii formaldehydsulfoxylas – magnesi oxydum – dimethylacetamidum – dinatrii edetas – ethanolaminum – aqua ad iniectabile q.s. ad 1 ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Inspuitbare oplossing IM

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml of 250 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

runderen en varkens

6. INDICATIES

Behandeling van infecties veroorzaakt door kiemen gevoelig aan oxytetracycline onder voorbehoud van het opbouwen van werkzame concentraties op de plaats van de infectie, binnen de perken van de farmacokinetische eigenschappen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Inspuitbare oplossing voor intramusculaire injectie.
Lees voor gebruik de bijsluiter

8. WACHTTIJD

Runderen :Vlees en afval: 35 dagen
Varkens :Vlees en afval: 14 dagen
Niet toegelaten voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN INDIEN NODIG

Voor de gebruiker :

Zie bijsluiter vóór gebruik.

Dit geneesmiddel bevat een antibioticum, oxytetracycline. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen gevoelig aan tetracycline zouden niet met dit product moeten omgaan.

Voor de arts :

Geen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP :

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 25°C, in de zorgvuldig gesloten primaire verpakking en bescherm tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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. Aangepaste middelen moeten toegepast worden om te vermijden dat het product in het milieu terechtkomt.

**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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Prodivet pharmaceuticals sa/nv
Hagbenden, 39c
B-4731 EYNATTEN

16. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE-V137146

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

LOT:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Flacons uit bruin glass****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL****BAXYL Long Acting Oxytetracyclinum 20%, inspuitbare oplossing****2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Oxytetracyclinum dihydricum 216 mg (= 200 mg oxytetracyclinum) pro ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

100 ml of 250 ml

4. TOEDIENINGSWEG

IM injectie.

WACHTTIJD

Runderen :Vlees en afval: 35 dagen

Varkens :Vlees en afval: 14 dagen

Niet toegelaten voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren

6. PARTIJNUMMER

LOT:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Te gebruiken 28 dagen na de eerste opening

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik