

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Individuele kartonnen doos voor 50 ml, 100 ml en 250 ml injectieflacons
Kartonnen doos met 12 x 50 ml, 12 x 100 ml en 6 x 250 ml injectieflacons

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Trymox LA 150 mg/ml suspensie voor injectie

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

Elke ml bevat:
 150 mg amoxicilline, overeenkomend met 172 mg amoxicillinetrihydraat

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml
 100 ml
 250 ml
 12 x 50 ml
 12 x 100 ml
 6 x 250 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Runderen, schapen, varkens, honden, katten.

5. INDICATIE(S)**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Runderen, schapen en varkens - intramusculair gebruik.

Honden en katten - subcutaan of intramusculair gebruik.

In te korten of weg te laten in geval van beperkte ruimte bij meertalige verpakkingen

De aanbevolen dosering is 15 mg per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht, eenmaal te herhalen na 48 uur.

Voor gebruik de injectieflacon krachtig schudden om volledige resuspensie te verkrijgen.

Dit diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel conserveermiddel.

Het septum reinigen voordat een dosis uitgenomen wordt. Gebruik een droge, steriele naald en spuit.

Om de juiste dosering te verzekeren, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Dier	Gewicht (kg)	Doseervolume (ml)
Runderen	450 kg	45,0 ml
Schapen	65 kg	6,5 ml

Varkens	150 kg	15,0 ml
Honden	20 kg	2,0 ml
Katten	5 kg	0,5 ml

Het doseervolume komt overeen met 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht. Als het doseervolume groter is dan 15 ml bij runderen of 4 ml bij schapen en varkens, moet het worden verdeeld en op twee of meer plaatsen worden geïnjecteerd.

De stop mag niet meer dan 40 keer worden doorgeprikt.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en)

Runderen:

Vlees en slachtafval: 39 dagen

Melk: 108 uur (4,5 dagen)

Varkens:

Vlees en slachtafval: 42 dagen

Schapen:

Vlees en slachtafval: 29 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen de 28 dagen

Na openen, gebruiken vóór _____

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

Beschermen tegen licht.

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

Univet Ltd

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

BE-V580542 (Type II glazen injectieflacon)

BE-V580551 (PET injectieflacon)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**250 ml injectieflacon****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Trymox LA 150 mg/ml suspensie voor injectie

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

Elke ml bevat 150 mg amoxicilline, overeenkomend met 172 mg amoxicillinetrihydraat

3. DOELDIERSOORT(EN)

Runderen, schapen, varkens, honden, katten.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Runderen, schapen en varkens - intramusculair gebruik.
Honden en katten - subcutaan of intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Runderen:

Vlees en slachtafval: 39 dagen

Melk: 108 uur (4,5 dagen)

Varkens:

Vlees en slachtafval: 42 dagen

Schapen:

Vlees en slachtafval: 29 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken, gebruiken binnen 28 dagen.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C
Beschermen tegen licht.

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

Univet Ltd.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD****50 en 100 ml injectieflacons****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Trymox LA

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

150 mg/ml amoxicilline (172 mg/ml amoxicillinetrihydraat).

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}