

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

EMDOCOLIN 10%, 100 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater/melk bij kalveren en varkens

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

Colistine sulfate 100 mg equivalent met 1,9 Mio I.E. colistine

3. VERPAKKINGSGROOTTE

12 x 1 kg,
6 x 2 kg

4. DOELDIERSOORT(EN)

Runderen (Kalveren), varkens

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

Oraal
Lees vóór gebruik de bijsluiters.

7. WACHTTIJD(EN)

Kalf, varken: Vlees en slachtafval: 1 dag

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na openen, gebruiken binnen 28 dagen.
Na verdunning met het drinkwater: 24 uur
Na reconstitutie in kalvermelk: direct gebruiken, niet bewaren.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25°C, niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Bescherm(en) tegen licht. Op een droge plaats bewaren.

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**

Emdoka bv

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

BE-V203052

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Polyetheleen laminaatzakken of dozen van 100 g, 500 g, 1000 g of 2000 g.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EMDOCOLIN 10%, 100 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater/melk bij kalveren en varkens.

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

Colistini sulfas 100 mg (eq. 1,9 Mio I.E.)

3. DOELDIERSOORT(EN)

Runderen (Kalveren), varkens.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Kalf, varken: Vlees en slachtafval: 1 dag

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen, gebruiken binnen 28 dagen.

Na verdunning met het drinkwater: 24 uur

Na reconstitutie in kalvermelk: direct gebruiken, niet bewaren.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25°C, niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht. Op een droge plaats bewaren.

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

Emdoka bv

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}