

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Noromectin Injection, 10 mg/ml, oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Ivermectine

10 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

100 ml

250 ml

500 ml

1 l

4. DOELDIERSOORTEN

Rundvee en varkens.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Subcutaan gebruik.

Runderen:

Enkel subcutaan: 1 ml / 50 kg (200 µg Ivermectine/kg).

Varkens (Jonge en volwassen dieren):

Enkel subcutaan: 1 ml / 33 kg (300 µg Ivermectine/kg).

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Runderen:

Vlees en slachtafval: 49 dagen.

Niet gebruiken bij melkkoeien tijdens de lactatie, noch tijdens de droogstand wanneer de melk bestemd is voor humane consumptie.

Niet gebruiken bij vaarzen binnen 60 dagen voor het kalven.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 18 dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen licht.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V241525

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

Noromectin Injection, 10 mg/ml, oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Ivermetine 10 mg/ml

3. DOELDIERSOORTEN

Rundvee en varkens.

4. TOEDIENINGSWEGEN

Subcutaan gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Runderen:

Vlees en slachtafval: 49 dagen.

Niet gebruiken bij melkkoeien tijdens de lactatie, noch tijdens de droogstand wanneer de melk bestemd is voor humane consumptie.

Niet gebruiken bij vaarzen binnen 60 dagen voor het kalven.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 18 dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen licht.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}