

**ANNEX III**  
**LABELLING AND PACKAGE LEAFLET**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****Pappkarton****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Butasal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder und Hunde

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jeder ml enthält:

Butafosfan	100,0 mg
Cyanocobalamin (Vitamin B12)	0,05 mg

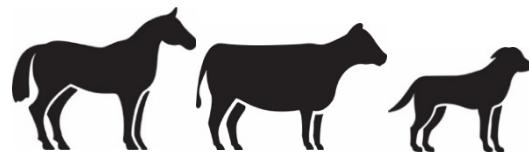
**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

1x50 ml

1x100 ml

6x50 ml

6x100 ml

**4. ZIELTIERART(EN)****5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Rinder, Pferde: i.v. Anwendung.

Hunde: i.v., i.m., s.c. Anwendung.

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeit(en):

Rinder, Pferde:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen: innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25 °C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

Z.Nr.: 840690

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS****50 ml, 100 ml Braunglasflasche****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Butasal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml Injektionslösung

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jeder ml enthält:

Butafosfan	100,0 mg
Cyanocobalamin (Vitamin B12)	0,05 mg

**3. ZIELTIERART(EN)**

Pferde, Rinder und Hunde.

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Rinder, Pferde: i.v. Anwendung.

Hunde: i.v., i.m., s.c. Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeit(en):

Rinder, Pferde:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen: innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: \_\_\_\_\_.

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25 °C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}