

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos:
1 x 2 ml flacon en spuit
15 x 2 ml flacons
60 x 2 ml flacons
1 x 10 ml flacon
10 x 10 ml flacons
1 x 20 ml flacon
Aluminium doos:
5 x 20 ml flacons

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dalmazin, 75 microgram/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens

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

Elke ml bevat 75 µg d-cloprostenol

3. VERPAKKINGSGROOTTE

F1 x 2 ml en spuit
15 x 2 ml
60 x 2 ml
1 x 10 ml
10 x 10 ml
1 x 20 ml
5 x 20 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Runderen (koeien) en varkens (zeugen en jonge vrouwtjes).

5. INDICATIES

--- --- ---

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval:

runderen	nul dagen
varkens	1 dag

Melk: nul dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

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

Gebruiken voor _____

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

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

FATRO S.p.A.

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

Type I glas flesjes: BE-V220367

Type II glas flesjes: BE-V372276

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon van 10 ml - Flacon van 20 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dalmazin, 75 microgram/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens

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

Elke ml bevat 75 µg d-cloprostenol

3. DOELDIERSOORT(EN)

Runderen (koeien) en varkens (zeugen en jonge vrouwtjes).

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Voor intramusculair gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval:

runderen nul dagen

varkens 1 dag

Melk: nul dagen

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

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

EXP {maand/jaar}

Gebruiken voor _____

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

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

FATRO S.p.A.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon van 2 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dalmazin

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

75 µg d-cloprostenol per ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

Gebruiken voor _____