

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

Permacyl 236,3 mg/ml poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor runderen
Penethamaat-hydrojodide

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

De injectieflacon met poeder: 5.000.000 IE (4726 mg) penethamaat-hydrojodide
Injectieflacon met oplosmiddel: 18 ml

De injectieflacon met poeder: 10.000.000 IE (9452 mg) penethamaat-hydrojodide
Injectieflacon met oplosmiddel: 36 ml

1 ml van de gereconstitueerde suspensie bevat 250.000 IE (236,3 mg) penethamaat-hydrojodide.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5.000.000 IE injectieflacon met poeder en injectieflacon met 18 ml oplosmiddel
5.000.000 IE injectieflacon met poeder en injectieflacon met 18 ml oplosmiddel x 5
5.000.000 IE injectieflacon met poeder en injectieflacon met 18 ml oplosmiddel x 10
10.000.000 IE injectieflacon met poeder en injectieflacon met 36 ml oplosmiddel
10.000.000 IE injectieflacon met poeder en injectieflacon met 36 ml oplosmiddel x 5
10.000.000 IE injectieflacon met poeder en injectieflacon met 36 ml oplosmiddel x 10

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (lacterende koeien)

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

IM
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijden:
Vlees en slachtafval: 4 dagen
Melk: 2,5 dagen (60 uur)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Penicillines en cefalosporinen kunnen soms ernstige allergische reacties veroorzaken. Zie bijsluiter voor gebruikerswaarschuwingen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen direct reconstitueren. Na reconstitueren gebruiken binnen 24 uur (2-8 °C)

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

De gereconstitueerde suspensie dient gedurende maximaal 24 uur in de koelkast (2°C - 8 °C) te worden bewaard.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Op diergeneeskundig voorschrift

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic (Barcelona)
Spanje

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V483004 (Poeder glas type I + oplosmiddel glas type II)
BE-V483013 (Poeder glas type II + oplosmiddel glas type II)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**ETIKET VOOR GLAZEN INJECTIEFLACON (POEDER)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Permacyl 236,3 mg/ml poeder voor suspensie voor injectie voor runderen
Penethamaat-hydrojodide

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Elke injectieflacon bevat 5.000.000 IE (4726 mg) penethamaat-hydrojodide
Elke injectieflacon bevat 10.000.000 IE (9452 mg) penethamaat-hydrojodide

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

5.000.000 IE (4726 mg)
10.000.000 IE (9452 mg)

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

IM
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:
Vlees en slachtafval: 4 dagen
Melk: 2,5 dagen (60 uur)

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na openen direct reconstitueren. Na reconstitueren binnen 24 uur (2-8 °C) gebruiken

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING VAN DE OPLOSMIDDEL MOETEN WORDEN VERMELD**ETIKET VOOR GLAZEN INJECTIEFLACON (OPLOSMIDDEL)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Oplosmiddel voor Permacyl 236,3 mg/ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor runderen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

18 ml

36 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)**5. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.