

BIJLAGE III
ETIKETTERING

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{AARD/TYPE}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Deposil

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

Procaïne benzylpenicilline 300.000 I.E./ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Inspuitbare waterige suspensie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

PET flacon 100 en 250 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, schaap, varken, hond en kat

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Runderen, schaap en varken : i.m.

Hond: i.m., s.c.

Kat: : s.c.

Goed schudden voor gebruik. De injectieplaats reinigen voor administratie van het product.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Tenzij residucontrole anders heeft uitgewezen worden volgende wachttijden geadviseerd:

Vlees:rund: 5 dagen

schaap: 4 dagen.

varken: 5 dagen

Melk: (alleen rund) 11 dagen (264 uren)

Niet bij schapen waarvoor de melk voor humane consumptie bestemd is.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Eurovet NV / SA
Poorthoevestraat 4
B-3550 Heusden-Zolder

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

BE-V283175

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{AARD/TYPE}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Deposil

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

Procaïne benzylpenicilline 300.000 I.E./ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Inspuitbare waterige suspensie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

PET flacon 100 en 250 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, schaap, varken, hond en kat

6. INDICATIE(S)

Lokale en systemische infecties, veroorzaakt door kiemen die gevoelig zijn voor penicilline G, in goed bereikbare infectiehaarden

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Dosis: Runderen: 12 mg/kg
 Schaap, varken: 15 mg/kg
 Hond, kat: 30 mg/kg (1 ml/10 kg)

behandelingsduur: minstens 3-4 dagen

	Gewicht kg	volume ml	Pen. IU/kg lg	Pen. mg/kg lg
Rund	400	16	12.000	12
Schaap	50	2,5	15.000	15
Varken	50	2,5	15.000	15
Hond	10	1	30.000	30
Kat	5	0,5	30.000	30

De behandeling mag elke 24 uren gedurende 5 opeenvolgende dagen herhaald worden .

Voor zeer penicillinen gevoelige microorganismen zoals Streptococcus dysgalactiae bij schapen, mag de behandeling op een interval van 48 uur tot 3 maal herhaald worden.

Bij dieren met een verminderde nierfunctie zal bij herhaalde dosering het doseringsinterval verlengd moeten worden.

Toedieningswijze:

Runderen, schaap en varken : i.m.

Hond: i.m., s.c.

Kat: : s.c.

Goed schudden voor gebruik. De injectieplaats reinigen voor administratie van het product.

Het product niet steeds op dezelfde plaats injecteren gedurende de behandeling.

Niet meer dan 20 ml per injectie plaats bij runderen

Niet meer dan 5 ml per injectie plaats bij varkens

8. WACHTTIJD

Tenzij residucontrole anders heeft uitgewezen worden volgende wachttijden geadviseerd:

Vlees:rund: 5 dagen

schaap: 4 dagen.

varken: 5 dagen

Melk: (alleen rund) 11 dagen (264 uren)

Niet bij schapen waarvoor de melk voor humane consumptie bestemd is.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Koel en donker bewaren (4 - 15°C). Niet bevriezen.

Na eerste aanprikken onmiddellijk te gebruiken

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten verwijderd te worden.

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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Eurovet NV / SA
Poorthoevestraat 4
B-3550 Heusden-Zolder

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

BE-V283175

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}