

**Wortlaut der für das Behältnis (Durchstechflasche mit Pulver) vorgesehenen Angaben**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Penethaone 236,3 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder  
Penethamathydroiodid

**2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE**

Jede Durchstechflasche enthält: 5 000 000 I.E. Penethamathydroiodid  
*oder*  
Jede Durchstechflasche enthält: 10 000 000 I.E. Penethamathydroiodid

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

5 000 000 I.E. *oder*  
10 000 000 I.E

**4. ART DER ANWENDUNG**

Intramuskulär (i.m.)  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEIT**

Wartezeit:  
Essbare Gewebe: 4 Tage  
Milch: 2,5 Tage (60 Stunden)

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**7. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis:  
Nach dem Öffnen sofort rekonstituieren. Nach der Rekonstitution innerhalb von 24 Stunden (2-8 °C) verbrauchen.

**8. VERMERK "FÜR TIERE"**

Für Tiere.

**Anlage C**

**Wortlaut der für das Behältnis (Durchstechflasche mit Lösungsmittel) vorgesehenen Angaben**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Lösungsmittel für  
Penethaone 236,3 mg/ml

**2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE**

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

18 ml

*oder*

36 m

|

**4. ART DER ANWENDUNG**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEIT**

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**7. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis:

**8. VERMERK "FÜR TIERE"**

Für Tiere.

## **Anlage D**

### **Wortlaut der für die äußere Umhüllung vorgesehenen Angaben**

#### **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Penethaone 236,3 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer  
Injektionssuspension für Rinder  
Penethamathydroiodid

#### **2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 ml der rekonstituierten Suspension enthält 250 000 I.E. (236,3 mg)  
Penethamathydroiodid

.....  
Durchstechflasche mit Pulver:  
5 000 000 I.E. (4726 mg) Penethamathydroiodid

Durchstechflasche mit Lösungsmittel: 18 ml

*oder*

Durchstechflasche mit Pulver:  
10 000 000 I.E. (9452 mg) Penethamathydroiodid

Durchstechflasche mit Lösungsmittel: 36 ml

#### **3. DARREICHUNGSFORM**

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

#### **4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

1 x (5 000 000 IE Durchstechflasche mit Pulver und Durchstechflasche mit 18 ml  
Lösungsmittel)

*oder*

5 x (5 000 000 IE Durchstechflasche mit Pulver und Durchstechflasche mit 18 ml  
Lösungsmittel)

*oder*

10 x (5 000 000 IE Durchstechflasche mit Pulver und Durchstechflasche mit 18 ml  
Lösungsmittel)

*oder*

1 x (10 000 000 I.E. Durchstechflasche mit Pulver und Durchstechflasche mit 36 ml  
Lösungsmittel)

*oder*

5 x (10 000 000 I.E. Durchstechflasche mit Pulver und Durchstechflasche mit 36 ml  
Lösungsmittel)

*oder*

10 x (10 000 000 I.E. Durchstechflasche mit Pulver I und Durchstechflasche mit 36 ml Lösungsmittel)

## **5. ZIELTIERART(EN)**

Rind (Kühe während der Laktation)

## **6. ANWENDUNGSGEBIET**

## **7. ART DER ANWENDUNG**

Intramuskulär (i.m.)

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## **8. WARTEZEIT**

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 4 Tage

Milch: 2,5 Tage (60 Stunden)

## **9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Penicilline und Cephalosporine können gelegentlich schwere allergische Reaktionen hervorrufen. Siehe Packungsbeilage für Anwenderwarnungen.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## **10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis:

Nach dem Öffnen sofort rekonstituieren. Nach der Rekonstitution innerhalb von 24 Stunden (2-8 °C) verbrauchen.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Die rekonstituierte Injektionssuspension für maximal 24 Stunden im Kühlschrank (2 - 8 °C) lagern.

## **12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER  
BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG  
DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere.

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER  
AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS**

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

Mitvertrieb in DE  
VetViva Richter GmbH  
Durisolstraße 14  
4600 Wels  
Österreich

Mitvertrieb in AT  
VetViva Richter GmbH  
Durisolstraße 14  
4600 Wels  
Österreich

**16. ZULASSUNGSNRUMMER**

DE: Z.Nr.: 402136.00.00

AT: Z.Nr.: 836399

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B.