

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR ET LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE :
Boîte/Étiquette

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PENI-ke1 300.000 I.U./ml, suspension injectable pour bovins et porcins
Benzylpenicillinum procainum

2. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE

Benzylpenicillinum procainum 300 mg/ml (eq. 300.000 I.U./ml)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

30 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovin, porc.

6. INDICATIONS

Infections dues à des germes sensibles à la benzylpénicilline procaine.

7. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation. Agiter avant l'emploi. Uniquement pour administration I.M.

8. TEMPS D'ATTENTE

Bovin :
Viande et abats : 9 jours pour une durée du traitement de 3 à 5 jours ; 11 jours pour une durée du traitement de 6 à 7 jours.
Lait : 7,5 jours (15 traites).

Porcin :
Viande et abats : 5 jours pour une durée du traitement de 3 jours ; 7 jours pour une durée du traitement de 4 à 7 jours.

9. MISES EN GARDE ÉVENTUELLES

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP :

Après ouverture, utiliser avant ...

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
Protéger de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

13. MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Kela sa
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten, Belgique

16. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V094796

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot :