

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**ÉTIQUETTE****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

PENI-STREP-kel

2. LISTE DE DES SUBSTANCES ACTIVES ET D'AUTRES SUBSTANCES

Benzylpenicillinum procainum (lecithin coated) 200 mg/ml (= 200.000 I.U.) - Dihydrostreptomycini sulfas eq. 200 mg/ml Dihydrostreptomycinum - Natrii methylis parahydroxybenzoas 1,14 mg – excipients ad 1 ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour injection.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

30 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins ruminants.

6. INDICATIONS**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 338 jours

Lait : 4 jours (8 traites)

9. MISES EN GARDE ÉVENTUELLES

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver au réfrigérateur (2 - 8°C), à l'abri de la lumière.

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

Les mesures nécessaires doivent être prises pour éviter tout rejet du produit dans l'environnement.

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

À usage vétérinaire.

A 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 N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten

tel. : 03/340.04.11

info@kela.be

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V105183

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

LOT: