

ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING
MOETEN WORDEN VERMELD**
{AARD/TYPE}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Procipen 300 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen, schapen en varkens
Benzylpenicilline procaïne

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame stof: benzylpenicilline procaïne 300 mg
(overeenkomend met 175,8 mg benzylpenicilline)

Hulpstof: methylparahydroxybenzoeaat E218 2,0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

250 ml

12 x 100 ml

12 x 250 ml

48 x 100 ml

48 x 250 ml

5. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, schaap en varken

6. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van acute systemische infecties veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor benzylpenicilline.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Runderen

Vlees en slachtafval: 10 dagen

Melk: 108 uur (4,5 dagen)

Varkens

Vlees en slachtafval: 7 dagen

Schapen

Vlees en slachtafval: 4 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<EXP {maand/jaar}>

Na aanbreken van de injectieflacon gebruiken binnen: 28 dagen. Na openen gebruiken voor:

..../..../....

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

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

Niet vereist op primaire etiket

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”

Niet vereist op primaire etiket

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close
Airton Road

Tallaght
Dublin 24
Ierland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

BE-V586995 (Glazen type I injectieflacons)
BE-V587004 (Glazen type III injectieflacons)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: