

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
ETIKET**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

PENI.STREP-kel

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

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. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

30 ml, 50 ml, 100 ml of 250 ml.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Ruminerend rund

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Vlees 338 dagen - melk 4 dagen (8 melkbeurten)

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {MM/JJJJ}

Houdbaarheid na eerste opening van de container: onmiddellijk gebruik.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in een koelkast (tussen 2-8 °C), buiten invloed van licht.

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

De nodige voorzorgsmaatregelen moeten genomen worden opdat het product niet in het milieu zou terechtkomen.

**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.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

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**

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

tel. : 03/340.04.11

info@kela.be

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V105183

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

LOT: