

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABICE

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Penethaone 236,3 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot
Penethacillini hydroiodidum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Lahvička s práškem: 5 000 000 IU (4726 mg) penethacillini hydroiodidum
Lahvička s rozpouštědlem: 18 ml

Lahvička s práškem: 10 000 000 IU (9452 mg) penethacillini hydroiodidum
Lahvička s rozpouštědlem: 36 ml

1 ml rekonstituované suspenze obsahuje 250 000 IU (236,3 mg) penethacillini hydroiodidum

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

4. VELIKOST BALENÍ

5 000 000 IU injekční lahvička s práškem a 18 ml injekční lahvička s rozpouštědlem
5 000 000 IU injekční lahvička s práškem a 18 ml injekční lahvička s rozpouštědlem x 5
5 000 000 IU injekční lahvička s práškem a 18 ml injekční lahvička s rozpouštědlem x 10
10 000 000 IU injekční lahvička s práškem a 36 ml injekční lahvička s rozpouštědlem
10 000 000 IU injekční lahvička s práškem a 36 ml injekční lahvička s rozpouštědlem x 5
10 000 000 IU injekční lahvička s práškem a 36 ml injekční lahvička s rozpouštědlem x 10

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (dojnice v laktaci)

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

i.m.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:

Maso: 4 dny

Mléko: 2,5 dne (60 hodin)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Peniciliny a cefalosporiny mohou příležitostně způsobit závažné alergické reakce. Varování uživatele najdete v příbalové informaci.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po otevření okamžitě rekonstituujte. Po rekonstituci spotřebujte do 24 hodin (2-8 °C)

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Rekonstituovanou suspenzi uchovávejte v chladničce (2-8 °C) po dobu maximálně 24 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Divasa-Farmavic, S.A.
Ctr. Sant Hipolit, Km 71
08503 Gurb-Vic (Barcelona)
Španělsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/045/16-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

<Č.š.:> {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**ŠTÍTEK SKLENĚNÉ INJEKČNÍ LAHVIČKY (PRÁŠEK)****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Penethaone 236,3 mg/ml prášek pro injekční suspenzi pro skot
Penethacillini hydroiodidum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Jedna injekční lahvička obsahuje 5 000 000 IU penethacillini hydroiodidum
Jedna injekční lahvička obsahuje 10 000 000 IU penethacillini hydroiodidum

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

5 000 000 IU
10 000 000 IU

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

i.m.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:
Maso: 4 dny
Mléko: 2,5 dne (60 hodin)

6. ČÍSLO ŠARŽE

<Šarže:> <Č.š.:> {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po otevření okamžitě rekonstituujte. Po rekonstituci spotřebujte do 24 hodin (2-8 °C)

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU (ŠTÍTKU) ROZPOUŠTĚDLA
ŠTÍTEK SKLENĚNÉ INJEKČNÍ LAHVIČKY (ROZPOUŠTĚDLO)**

1. NÁZEV ROZPOUŠTĚDLA

Rozpouštědlo pro Penethaone 236,3 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

18 ml

36 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

<Šarže:> <Č.š.:> {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.