

ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE EN CARTON

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Penethaone 236,3 mg/ml poudre et solvant pour suspension injectable pour bovins.

iodhydrate de pénéthamate

2. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET D'AUTRES SUBSTANCES

Le flacon de poudre contient : 5 000 000 UI (4726 mg) d'iodhydrate de pénéthamate

Le flacon de solvant contient : 18 ml

Le flacon de poudre contient : 10 000 000 UI (9452 mg) d'iodhydrate de pénéthamate

Le flacon de solvant contient : 36 ml

Un ml de la suspension reconstituée contient 250 000 UI (236,3 mg) d'iodhydrate de pénéthamate.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre et solvant pour suspension injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 flacon de poudre de 5 000 000 UI et de 1 flacon de solvant de 18 ml

Boîte de 5 flacons de poudre de 5 000 000 UI et de 5 flacons de solvant de 18 ml

Boîte de 10 flacons de poudre de 5 000 000 UI et de 10 flacons de solvant de 18 ml

Boîte de 1 flacon de poudre de 10 000 000 UI et de 1 flacon de solvant de 36 ml

Boîte de 5 flacons de poudre de 10 000 000 UI et de 5 flacons de solvant de 36 ml

Boîte de 10 flacons de poudre de 10 000 000 UI et de 10 flacons de solvant de 36 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vaches en lactation)

6. INDICATION

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

IM

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats: 4 jours

Lait: 2,5 jours (60 heures)

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent occasionnellement provoquer de graves réactions allergiques. Voir la notice pour les avertissements de l'utilisateur.
Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMOISON

EXP {MM/AAAA}

Après ouverture, reconstituer immédiatement. Après reconstitution, utiliser dans les 24 h (2-8°C)

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

La suspension reconstituée doit être conservée dans le réfrigérateur (2-8°C) pendant 24 heures.

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

Elimination : lire la notice.

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

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

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb – Vic, Barcelona
Espagne

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

BE-V482995 (Poudre verre type I + solvant verre type II)
BE-V482986 (Poudre verre type II + solvant verre type II)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

<Lot> {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRE**ÉTIQUETTE DU FLACON EN VERRE (POUDRE)****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Penethaone 236,3 mg/ml poudre et solvant pour suspension injectable pour bovins.

d'iohydride de pénéthamate

2. QUANTITÉ DE SUBSTANCE ACTIVE

Chaque flacon contient 5 000 000 UI (4726 mg) d'iohydride de pénéthamate

Chaque flacon contient 10 000 000 UI (9452 mg) d'iohydride de pénéthamate

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

5 000 000 UI (4726 mg)

10 000 000 UI (9452 mg)

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

IM

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats: 4 jours

Lait: 2,5 jours (60 heures)

6. NUMÉRO DU LOT

<Lot> {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Après ouverture, reconstituer immédiatement. Après reconstitution, utiliser dans les 24 h (2-8°C)

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS**ÉTIQUETTE DU FLACON EN VERRE (SOLVANT)****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Solvant pour Penethaone 236.3 mg/ml poudre et solvant pour suspension injectable pour bovins.

2. QUANTITÉ DE SUBSTANCE ACTIVE**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

18 ml

36 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE**6. NUMÉRO DU LOT**

<Lot> {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.