

ÉTIQUETAGE**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**
{Boîte en carton}**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Novomate 277,8 mg/ml, poudre et solvant pour suspension injectable pour bovins

Pénéthamate hydriodide

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Flacon de poudre contenant :

Substance active :

Chaque flacon de 5 g contient :

Pénéthamate hydriodide : 5 g (équivalent à 3,86 g de pénéthamate)

Chaque flacon de 10 g contient :

Pénéthamate hydriodide : 10 g (équivalent à 7,72 g de pénéthamate)

Chaque ml du produit reconstitué contient :

Substance active :

Pénéthamate hydriodide : 277,8 mg (équivalent à 214,50 mg de pénéthamate)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre et solvant pour suspension injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Flacon de 5 g et 15 ml de solvant

(2 x) Flacon de 5 g et (2 x) 15 ml de solvant

(6 x) Flacon de 5 g et (6 x) 15 ml de solvant

Flacon de 10 g et 30 ml de solvant

(2 x) Flacon de 10 g et (2 x) 30 ml de solvant

(6 x) Flacon de 10 g et (6 x) 30 ml de solvant

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vaches en lactation)

6. INDICATION(S)

Lire la notice avant utilisation.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Pour utilisation intramusculaire après reconstitution.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 10 jours

Lait : 96 heures

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Les pénicillins et les céphalosporines peuvent parfois causer des réactions allergiques graves.

Voir la notice pour les avertissements des utilisateurs.

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

Durée de conservation après reconstitution :

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) : 7 jours

À conserver en dessous de 25 °C : 2 jours

EXP {mois/année}

Après ouverture, utiliser avant...

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**Poudre et Solvant :**

Pas de précautions particulières de conservation.

Produit reconstitué :

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de la lumière.

À conserver au réfrigérateur (2°C – 8°C) ou en dessous de 25 °C.

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

Élimination : lire la notice.

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

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

Lohmann Pharma Herstellung GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 5
27472 Cuxhaven
Allemagne

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

BE-V494391 (poudre verre type I + solvant verre type I)
BE-V494400 (poudre verre type II + solvant verre type II)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**Flacon - poudre****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Novomate 277,8 mg/ml, poudre et solvant pour suspension injectable pour bovins

Pénéthamate hydriodide

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**Substance active :**

1 g de poudre contient :

1 g de pénéthamate hydriodide

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

5 g

10 g

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Pour utilisation intramusculaire après reconstitution avec le solvant de 15 ml (30 ml)

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 10 jours

Lait : 96 heures

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREPTION

Durée de conservation après reconstitution :

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) :

7 jours

À conserver en dessous de 25 °C :

2 jours

EXP {mois/année}

Après ouverture, utiliser avant...

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMEES OU FILM THERMOSOUE****Flacon de solvant****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Novomate 277,8 mg/ml, poudre et solvant pour suspension injectable pour bovins

Pénéthamate hydriodide

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

15 ml

30 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Pour utilisation intramusculaire après reconstitution.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 10 jours

Lait : 96 heures

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, utiliser immédiatement pour reconstituer la poudre (5 g) (10 g) puis jeter le reste.

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.