

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

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

Doos/Etiket

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

PENI-ke1 300.000 I.U./ml, suspensie voor injectie voor runderen en varkens  
Benzylpenicillinum procainum

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Benzylpenicillinum procainum 300 mg/ml (eq. 300.000 I.U./ml)

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

suspensie voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

30 ml

50 ml

100 ml

250 ml

**5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund, varken.

**6. INDICATIES**

Infecties te wijten aan kiemen die gevoelig zijn aan benzylpenicilline procaïne.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter. Schudden voor gebruik. Enkel voor I.M.-toediening.

**8. WACHTTIJDEN**

Rund:

Vlees en slachtafval: 9 dagen voor een behandelduur van 3 tot 5 dagen; 11 dagen voor een behandelduur van 6 tot 7 dagen.

Melk: 7,5 dagen (15 melkbeurten).

Varken:

Vlees en slachtafval: 5 dagen voor een behandelduur van 3 dagen; 7 dagen voor een behandelduur van 4 tot 7 dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

Na aanbreken, gebruiken voor ...

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C.

Bescherm tegen licht.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**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”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Kela nv  
Sint Lenaartseweg 48  
2320 Hoogstraten, België

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

BE-V094796

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot: