

ETIKETTERING**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****DOOS****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Penethaone 236,3 mg/ml poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor runderen penethamaat-hydrojodide

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

De poederflacon: 5.000.000 IE (4726 mg) penethamaat-hydrojodide
Flacon met oplosmiddel: 18 ml

De poederflacon: 10.000.000 IE (9452 mg) penethamaat-hydrojodide
Flacon met oplosmiddel: 36 ml

1 ml van de gereconstitueerde suspensie bevat 250.000 IE (236,3 mg) penethamaat-hydrojodide.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5.000.000 IE poederflacon en 18 ml oplosmiddel flacon
5.000.000 IE poederflacon en 18 ml oplosmiddel flacon x 5
5.000.000 IE poederflacon en 18 ml oplosmiddel flacon x 10
10.000.000 IE poederflacon en 36 ml oplosmiddel flacon
10.000.000 IE poederflacon en 36 ml oplosmiddel flacon x 5
10.000.000 IE poederflacon en 36 ml oplosmiddel flacon x 10

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (lacterende koeien)

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

IM

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: 4 dagen
Melk: 2,5 dagen (60 uur)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Penicillines en cefalosporines kunnen soms ernstige allergische reacties veroorzaken. Zie bijsluiter voor gebruikswaarschuwingen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen onmiddellijk reconstitueren. Na reconstitutie binnen 24 uur (2-8 °C) gebruiken

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

De gereconstitueerde suspensie dient gedurende 24 uur in de koelkast (2°C - 8 °C) te worden bewaard.

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

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

Divasa-Farmavic S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 Gurb – Vic, Barcelona

Spanje

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

BE-V482995 (Poeder glas type I + oplosmiddel glas type II)

BE-V482986 (Poeder glas type II + oplosmiddel glas type II)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Lot> {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**ETIKET VOOR GLAZEN FLACON (POEDER)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Penethaone 236,3 mg/ml poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor runderen
penethamaat-hydrojodide

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Elke flacon bevat 5.000.000 IE penethamaat-hydrojodide
Elke flacon bevat 10.000.000 IE penethamaat-hydrojodide

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

5.000.000 IE
10.000.000 IE

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

IM
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Vlees en slachtafvaal: 4 dagen
Melk: 2,5 dagen (60 uur)

6. PARTIJNUMMER

<Partij><Lot> {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na openen onmiddellijk reconstitueren. Na reconstitutie binnen 24 uur (2-8 °C) gebruiken

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**ETIKET VOOR GLAZEN FLACON (OPLOSMIDDEL)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Oplosmiddel voor Penethaone 236,3 mg/ml poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor runderen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

18 ml

36 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD**6. PARTIJNUMMER**

<Partij><Lot> {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.