

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Penethaone 236,3 mg/ml proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

Penetamatu jodowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Fiolka z proszkiem: 5.000.000 j.m. (4726 mg) jodowodorku penetamatu

Fiolka z rozpuszczalnikiem: 18 ml sterylnego rozpuszczalnika

Fiolka z proszkiem: 10.000.000 j.m. (9452 mg) jodowodorku penetamatu

Fiolka z rozpuszczalnikiem: 36 ml sterylnego rozpuszczalnika

1 ml sporządzonej zawiesiny zawiera 250.000 j.m. (236,3 mg) jodowodorku penetamatu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Fiolka z proszkiem 5.000.000 j.m. oraz fiolka z rozpuszczalnikiem 18 ml

Fiolka z proszkiem 5.000.000 j.m. oraz fiolka z rozpuszczalnikiem 18 ml x 5

Fiolka z proszkiem 5.000.000 j.m. oraz fiolka z rozpuszczalnikiem 18 ml x 10

Fiolka z proszkiem 10.000.000 j.m. oraz fiolka z rozpuszczalnikiem 36 ml

Fiolka z proszkiem 10.000.000 j.m. oraz fiolka z rozpuszczalnikiem 36 ml x 5

Fiolka z proszkiem 10.000.000 j.m. oraz fiolka z rozpuszczalnikiem 36 ml x 10

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy w okresie laktacji)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

i.m.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES (-Y) KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 4 dni

Mleko: 2,5 dnia (60 godzin)

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Penicyliny i cefalosporyny mogą czasami powodować silne reakcje uczuleniowe. Należy zapoznać się z ostrzeżeniami dla użytkownika, podanymi w ulotce informacyjnej.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Bezpośrednio po otwarciu sporządzić zawiesinę.

Sporządzoną zawiesinę zużyć w ciągu 24 godzin (2-8°C).

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Sporządzoną zawiesinę należy przechowywać w lodówce (2-8°C) przez 24 h.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Divasa-Farmavic S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 Gurb – Vic, Barcelona

Hiszpania

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Medivet, S.A.

63-100 Śrem

ul. Szkolna 17

Polska

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr. pozwolenia: 2553/16

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FIOŁKI SZKLANEJ (PROSZEK)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Penethaone 236,3 mg/ml proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

Penetamatu jodowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Każda fiolka zawiera 5.000.000 j.m. jodowodorku penetamatu

Każda fiolka zawiera 10.000.000 j.m. jodowodorku penetamatu

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

5,000.000 j.m.

10.000.000 j.m.

4. DROGA (-I) PODANIA

i.m.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRES (-Y) KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 4 dni

Mleko: 2,5 dnia (60 godzin)

6. NUMER SERII

Nr serii {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Bezpośrednio po otwarciu sporządzić zawiesinę.

Sporządzoną zawiesinę zużyć w ciągu 24 godzin (2-8°C).

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FIOŁKI SZKLANEJ (ROZPUSZCZALNIK)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rozpuszczalnik do Penethaone 236,3 mg/ml proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

18 ml

36 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRES (-Y) KARENCCI

6. NUMER SERII

Nr serii {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.