

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Tekturowe pudełko zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml
Tekturowe pudełko zawierające 1 fiolkę o pojemności 250 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ketoprofen 150 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Ketoprofen 150 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml
250 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia i koń

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Bydło: Podanie dożylne lub domięśniowe.

Świnie: Podanie domięśniowe.

Konie: Podanie dożylne.

7. OKRESY KARENCCI

Okresy karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 2 dni

Mleko: zero godzin

Konie:

Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u klaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi

Świnie:

Tkanki jadalne: 3 dni

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CENAVISA, S.L.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia:

15. NUMER SERII

Lot

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolki o pojemności 100 ml i 250 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ketoprofen 150 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Ketoprofen 150 mg

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia i koń

4. DROGI PODANIA

Bydło: Podanie dożylne lub domięśniowe.

Świnie: Podanie domięśniowe

Konie: Podanie dożylne

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 2 dni

Mleko: zero godzin

Konie:

Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi

Świnie:

Tkanki jadalne: 3 dni

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CENAVISA, S.L.

9. NUMER SERII

Lot