

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Anaestamine 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Ketamina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml zawiera

Substancja czynna:

Ketamina 100 mg
(co odpowiada 115,34 mg ketaminy chlorowodorku)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy, koty, bydło, owce, kozy, konie, świnie, kawy domowe, chomiki, króliki, szczury, myszy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie dożylnie, domięśniowe i dootrzewnowe.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres(-y) karencji:

Bydło, owce, kozy i konie:

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Mleko: zero dni.

Świnie:

Tkanki jadalne: 1 dzień

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Przechowywać w pozycji pionowej.

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

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

14. NAPIS "PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI"

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PRZEDMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:
Dechra Veterinary Products Sp. z o.o.

ul. Modlinska 61
03-199 Warszawa
Tel: +48 22 431 28 90

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

Pozwolenie nr: 2441

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZONYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka 50 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Anaestamine 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Ketamina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Ketamina 100 mg/ml (co odpowiada 115,34 mg/ml ketaminy chlorowodorku)

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

50 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

i.v., i.m., i.p.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres(-y) karencji:

Bydło, owce, kozy i konie:

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Mleko: zero dni.

Świnie:

Tkanki jadalne: 1 dzień

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"
--

Wyłącznie dla zwierząt