

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

Pudełko tekturowe

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Narkamon, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, psów i kotów

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1 ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Ketamina	100 mg
(w postaci ketaminy chlorowodorku	115,4 mg)

**Substancje pomocnicze:**

Benzetoniowy chlorek	0,10 mg
Disodu edetynian	0,11 mg

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do wstrzykiwań

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

1 x 10 ml  
1 x 50 ml

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Koń, pies, kot

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Do krótkotrwałego znieczulania ogólnego, po uprzedniej premedykacji, przy zabiegach diagnostycznych (np. bolesne badanie, endoskopia, poskromienie i uspokojenie wymagające napięcia mięśni szkieletowych) i terapeutycznych (np. drobne zabiegi chirurgiczne w obrębie skóry i mięśni) oraz do indukcji i podtrzymania znieczulenia ogólnego u psów, kotów i koni.

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES KARENCJI**

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Konie poddane leczeniu produktem muszą zostać oznaczone jako nieprzeznaczone do spożycia przez ludzi w książce leczenia zwierząt oraz w dokumencie identyfikacyjnym (paszporcie) towarzyszącym zarejestrowanym zwierzętom z rodziny koniowatych.

#### **9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.  
Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne.

#### **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć: do 28 dni

#### **11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

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

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

#### **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 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 PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:  
Grabikowski-Grabikowska  
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Uslugowe „INEX” Spółka Jawna  
ul. Białostocka 12  
11-500 Giżycko  
Polska

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

Pozwolenie nr 2556/16

**17. NUMER SERII**

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Fiolka szklana**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Narkamon, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, psów i kotów

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

1 ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Ketamina	100 mg
(w postaci ketaminy chlorowodorku	115,4 mg)

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

10 ml

50 ml

**4. DROGA (-I) PODANIA**

Podanie dożylnie, podanie domięśniowe

**5. OKRES KARENCJI**

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni przeznaczonych do spożycia przez ludzi.  
Konie poddane leczeniu produktem muszą zostać oznaczone jako nieprzeznaczone do spożycia przez ludzi w książce leczenia zwierząt oraz w dokumencie identyfikacyjnym (paszporcie) towarzyszącym zarejestrowanym zwierzętom z rodziny koniowatych.

**6. NUMER SERII**

Nr serii:

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć: do 28 dni

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt