

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartónová krabice pro 1 litrovou HDPE láhev

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

KetoProPig 100 mg/ml perorální roztok pro podání v pitné vodě pro prasata
Ketoprofenum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Ketoprofenum	100 mg
Benzylalkohol (E1519)	20 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok

4. VELIKOST BALENÍ

1 litr

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (prasata ve výkrmu)

6. INDIKACE

Symptomatická léčba ke snížení pyrexia při akutních respiračních onemocněních u prasat ve výkrmu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Perorální podání, rozpuštění v pitné vodě. Doporučuje se aplikace 1x 24 hodin.

Doporučená denní dávka je 3 mg ketoprofenu /kg ž. hm., tj. 0.03 l KetoProPig 100 mg/ ml perorální roztok na kg ž. hm.

Délka léčby: 1 den. Dodatečné podání během dalších 1-2 dnů může být zváženo na základě posouzení rizika a prospěchu.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 2 dny

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

UPOZORNĚNÍ PRO UŽIVATELE:

Při míchání veterinárního léčivého přípravku by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z gumových rukavic a ochranných brýlí.

V případě náhodného potřísnění kůže, zasažené místo okamžitě umyjte mýdlem a vodou.

V případě náhodného zasažení očí, okamžitě důkladně vypláchněte oči pod čistou tekoucí vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Odstraňte kontaminovaný oděv a jakékoliv potřísnění kůže okamžitě omyjte. Po použití si umyjte ruce.

Může se vyskytnout alergická reakce (kožní vyrážka, urtikárie). Lidé se známou precitlivělostí na léčivou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

10. DATUM EXSPIRACE

Exp: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 4 měsíce.

Doba použitelnosti po rozpuštění: 24 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Labiana Life Science, S.A.U.
Venus, 26 – Can Parellada Ind.,
Terrassa (Barcelona)
08228 Španělsko

Místní zástupce

Huvepharma NV

Uitbreidingsstraat 80,

2600 Antwerp, Belgium

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/033/08 - C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

1 litrová HDPE láhev

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

KetoProPig 100 mg/ml perorální roztok pro podání v pitné vodě pro prasata
Ketoprofenum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Ketoprofenum 100 mg

Benzylalkohol (E1519) 20 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok

4. VELIKOST BALENÍ

1 litr

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (prasata ve výkrmu)

6. INDIKACE

Symptomatická léčba ke snížení pyrexie při akutních respiračních onemocněních u prasat ve výkrmu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Perorální podání, rozpuštění v pitné vodě. Doporučuje se aplikace 1x 24 hodin.

Doporučená denní dávka je 3 mg ketoprofenu /kg ž. hm., tj. 0.03 l KetoProPig 100 mg/ ml perorální roztok na kg ž. hm.

Délka léčby: 1 den. Dodatečné podání během dalších 1-2 dnů může být zváženo na základě posouzení rizika a prospěchu.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 2 dny

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

UPOZORNĚNÍ PRO UŽIVATELE:

Před použitím čtěte upozornění pro uživatele v příbalové informaci.

V případě náhodného potřísnění kůže, zasažené místo okamžitě umyjte mýdlem a vodou.

V případě náhodného zasažení očí, okamžitě důkladně vypláchněte oči pod čistou tekoucí vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

10. DATUM EXSPIRACE

Exp: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 4 měsíce.

Doba použitelnosti po rozpuštění: 24 hodin.

Po 1. otevření spotřebujte do:

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Labiana Life Science, S.A.U.
Venus, 26 – Can Parellada Ind.,
Terrassa (Barcelona)
08228 Španělsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/033/08 - C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}