

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 50 ml.
Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml.
Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 250 ml.
Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 50 ml.
Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 100 ml.
Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 250 ml.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KETOPROCEN 100 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Elke ml bevat:

Ketoprofen 100 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 50 ml
1 x 100 ml
1 x 250 ml
10 x 50 ml
10 x 100 ml
10 x 250 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Paarden, runderen en varkens

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Intramusculair of intraveneus gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Paarden:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Melk: Nul dagen.

Runderen:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Melk: Nul dagen.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {maand/jaar}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

Na openen gebruiken voor ...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CENAVISA, S.L.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V587031

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

1 injectieflacon van 100 ml.
1 injectieflacon van 250 ml.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KETOPROCEN 100 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Elke ml bevat:

Ketoprofen 100 mg

3. DOELDIERSOORTEN

Paarden, runderen en varkens.

4. TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculair of intraveneus gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Paarden:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Melk: Nul dagen.

Runderen:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Melk: Nul dagen.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {maand/jaar}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

Na openen gebruiken voor ...

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

CENAVISA, S.L.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD****1 injectieflacon van 50 ml.****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

KETOPROCEN 100 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Elke ml bevat:

Ketoprofen 100 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {maand/jaar}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

Na openen gebruiken voor ...