
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vetaprofen 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni i świń
Ketoprofen

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:
Ketoprofen 100 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml,
100 ml,
250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, bydło, świnia

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGI PODANIA**

Bydło: podanie dożylnie, podanie głębokie domięśniowe
Konie: podanie dożylnie
Świnie: podanie głębokie domięśniowe
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji:

Bydło:

tkanki jadalne:

- podanie dożylnie: 1 dzień

- podanie domięśniowe: 2 dni

mleko: zero godzin

Konie:

tkanki jadalne: 1 dzień

mleko: produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:

tkanki jadalne: 2 dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do ...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO 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 pod nadzorem 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

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, BELGIA

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

2220/12

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka 50 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vetaprofen 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni i świń
Ketoprofen

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Ketoprofen 100 mg

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

50 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Bydło: podanie dożylne, podanie głębokie domięśniowe

Konie: podanie dożylne

Świnie: podanie głębokie domięśniowe

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRES KARENCJI

Okres karencji:

Bydło:

tkanki jadalne:

- podanie dożylne: 1 dzień

- podanie domięśniowe: 2 dni

mleko: zero godzin

Konie:

tkanki jadalne: 1 dzień

mleko: produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko
przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:

tkanki jadalne: 2 dni

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:

.....

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**Fiolka 100 ml, 250 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Vetaprofen 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni i świń
Ketoprofen

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:
Ketoprofen 100 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml
250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, bydło, świnia

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGI PODANIA**

Bydło: podanie dożylne, podanie głębokie domięśniowe
Konie: podanie dożylne
Świnie: podanie głębokie domięśniowe

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji:

Bydło:

tkanki jadalne:

- podanie dożylne: 1 dzień

- podanie domięśniowe: 2 dni

mleko: zero godzin

Konie:

tkanki jadalne: 1 dzień

mleko: produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:

tkanki jadalne: 2 dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:

.....

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

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

.

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 pod nadzorem 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

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, BELGIA

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

2220/12

17. NUMER SERII

Nr serii:
