

## ETIQUETADO

### DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

#### CAJA

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Kelaprofen 100 mg/ml solución inyectable para bovino, equino y porcino  
Ketoprofeno

#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**  
Ketoprofeno 100 mg

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

#### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml – 100 ml – 250 ml

#### 5. ESPECIES DE DESTINO

Caballos, Bovino y Porcino

#### 6. INDICACIONES DE USO

#### 7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Bovino: uso intravenoso o intramuscular profundo  
Caballos: uso intravenoso  
Porcino: uso intramuscular profundo  
Lea el prospecto antes de usar.

#### 8. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Bovino:

Carne:

- después de la administración intravenosa: 1 día
- después de la administración intramuscular: 2 días

Leche: cero horas

Caballos:

Carne: 1 día

Leche: Su uso no está autorizado en animales lactantes que producen leche para consumo humano.

Porcino:

Carne: 2 días

#### **9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar.

#### **10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD:

Periodo de validez después de abrir por primera vez el envase: 28 días.

Una vez abierto el envase, utilizar antes de...

#### **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No refrigerar ni congelar.

Proteger de la luz.

#### **12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales.

#### **13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede**

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario.

#### **14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

KELA N.V., Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, BÉLGICA

Representante local:

Labiana Life Sciences, S.A, Venus 26, 08228 Terrassa, Barcelona, España

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2447 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote:

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO  
ETIQUETA 50 ml**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Kelapropfen 100 mg/ml solución inyectable para bovino, equino y porcino  
ketoprofeno

**2. CANTIDAD DE LA SUSTANCIA ACTIVA**

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**  
Ketoprofeno 100 mg

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

50 ml

**4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Bovino: uso intravenoso o intramuscular profundo  
Caballos: uso intravenoso  
Porcino: uso intramuscular profundo  
Lea el prospecto antes de usar.

**5. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempo de espera:

Bovino:

Carne:

- después de la administración intravenosa: 1 día

- después de la administración intramuscular: 2 días

Leche: cero horas

Caballos:

Carne: 1 día

Leche: Su uso no está autorizado en animales lactantes que producen leche para consumo humano

Porcino:

Carne: 2 días

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote:

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD:

Periodo de validez después de abrir por primera vez el envase: 28 días.

Una vez abierto el envase, utilizar  
antes de: ...

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO**

ETIQUETA 100 - 250 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Kelaprofen 100 mg/ml solución inyectable para bovino, equino y porcino  
Ketoprofeno

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA**

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**  
Ketoprofeno 100 mg

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución para inyección

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

100 ml – 250 ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Caballos, bovino, porcino

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO****7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Bovino: uso intravenoso o intramuscular profundo  
Caballos: uso intravenoso  
Porcino: uso intramuscular profundo  
Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempo de espera:

Bovino:  
Carne:

- después de la administración intravenosa: 1 día

- después de la administración intramuscular: 2 días  
Leche: cero horas

Caballos:  
Carne: 1 día  
Leche: Su uso no está autorizado en animales lactantes que producen leche para consumo humano

Porcino:  
Carne: 2 días

#### **9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar.

#### **10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD:  
Periodo de validez después de abrir por primera vez el envase: 28 días.

Una vez abierto el envase, utilizar antes de: ...

#### **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No refrigerar ni congelar.  
Proteger de la luz.

#### **12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

#### **13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede**

Uso veterinario.  
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

#### **14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

KELA N.V., Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, BÉLGICA

Representante local:

Labiana Life Sciences, S.A, Venus 26, 08228 Terrassa, Barcelona, España

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2447 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote: