

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe
Pudełko polistyrenowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ketexx 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Ketamina 100,0 mg/ml (co odpowiada 115,3 mg/ml ketaminy chlorowodorku)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml
20 ml
50 ml
5 × 10 ml
5 × 20 ml
5 × 50 ml
35 × 10 ml
28 × 20 ml
15 × 50 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy, koty, bydło, owce, kozy, konie, kawie domowe, chomiki, króliki (utrzymywane wyłącznie jako zwierzęta domowe), szczury, myszy.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie dożylnie, domięśniowe i dootrzewnowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:
Bydło, owce, kozy i konie:
Tkanki jadalne: 1 dzień.
Mleko: zero godzin.

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu: 28 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Alfasan Nederland B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Numer pozwolenia: 3227/22

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolki szklane po 10 ml, 20 ml lub 50 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ketexx

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Ketamina 100,0 mg/ml (co odpowiada 115,3 mg/ml ketaminy chlorowodorku)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu: 28 dni.