

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička / polystyrenová krabice

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ketexx 100 mg/ml injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Ketaminum 100,0 mg/ml (odpovídá 115,3 mg/ml ketamini hydrochloridum)

3. VELIKOST BALENÍ

10 ml

20 ml

50 ml

5 x 10 ml

5 x 20 ml

5 x 50 ml

35 x 10 ml

28 x 20 ml

15 x 50 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi, kočky, skot, ovce, kozy, koně, morčata, křečci, králíci (chování výhradně jako domácí mazlíčci), potkani, myši.

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

I.v., i.m. a i.p. podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty:

Skot, ovce, kozy a koně:

Maso: 1 den.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívat u králíků určených pro lidskou spotřebu.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po propíchnutí spotřebujte do: 28 dní.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Alfasan Nederland B.V.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/016/22-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

Další požadavky na právní status pro označování

OPL

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Skleněné injekční lahvičky 10 ml, 20 ml nebo 50 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ketexx

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKÁCH

Ketaminum 100,0 mg/ml (odpovídá 115,3 mg/ml ketamini hydrochloridum)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po propíchnutí spotřebujte do 28 dní.