

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:
Ketoprofen 100 mg
Alkohol benzylowy (E1519) 10 mg.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml
250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnię i konie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Bydło: Podanie domięśniowe lub podanie dożylnie
Świnie: Podanie domięśniowe
Konie: Podanie dożylnie
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło, świnię i konie:
Tkanki jadalne: 4 dni
Mleko (krowie): zero godzin
Produkt niedopuszczony do stosowania u kłacz w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Produkt stosować z zachowaniem ostrożności, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

Chronić przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

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

Vetpharma Animal Health, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

Hiszpania

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

VET-AGRO TRADING Sp.z.o.o.

ul. Mełgiewska 18

20-234 Lublin

Polska

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

2177/12

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

FIOLKA 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1ml zawiera:
Ketoprofen 100 mg
Alkohol benzylowy (E1519) 10 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnię i konie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Bydło: Podanie i.m. lub podanie i.v.
Świnie: Podanie i.m.
Konie: Podanie i.v.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES (-Y)KARENCJI

Bydło, świnię i konie:
Tkanki jadalne: 4 dni
Mleko (krowie): zero godzin
Produkt niedopuszczony do stosowania u kłacz w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Produkt stosować z zachowaniem ostrożności, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym. Chronić przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

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

Vetpharma Animal Health, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
Hiszpania

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

VET-AGRO TRADING Sp.z.o.o.
ul. Mełgiewska 18
20-234 Lublin
Polska

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

2177/12

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

FIOLKA 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1ml zawiera:
Ketoprofen 100 mg
Aalkohol benzyłowy (E1519) 10 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnię i konie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB (-I) DROGA PODANIA

Bydło: Podanie i.m..lub podanie i.v.
Świnie: Podanie i.m.
Konie: Podanie i.v.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES (-Y)KARENCJI

Bydło, świnię i konie:
Tkanki jadalne: 4 dni
Mleko (krowie): zero godzin
Produkt niedopuszczony do stosowania u kłacz w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Produkt stosować z zachowaniem ostrożności, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym. Chronić przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

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 miejscuniewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetpharma Animal Health, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

Hiszpania

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

VET-AGRO TRADING Sp.z.o.o.

ul. Mełgiewska 18

20-234 Lublin

Polska

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

2177/12

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}