

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vetaprofen 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Ketoprofen 100 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 50 ml
6 x 50 ml
10 x 50 ml
12 x 50 ml
1 x 100 ml
6 x 100 ml
10 x 100 ml
12 x 100 ml
1 x 250 ml
6 x 250 ml
10 x 250 ml
12 x 250 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie, bydło, świnie

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

Bydło: podanie dożylne lub podanie głębokie domięśniowe (i.v. lub głębokie i.m.)

Konie: podanie dożylne (i.v.)

Świnie: podanie głębokie domięśniowe (i.m.)

7. OKRESY KARENCJI

Okresy 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 produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:

Tkanki jadalne: 2 dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do ...

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

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

Kela nv

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2220/12

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka 50 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vetaprofen

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Ketoprofen 100 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do ...

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolka 100 ml, 250 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vetaprofen 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Ketoprofen 100 mg

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie, bydło, świnie

4. DROGI PODANIA

Bydło: podanie dożylne lub podanie głębokie domięśniowe (i.v. lub głębokie i.m.)

Konie: podanie dożylne (i.v.)

Świnie: podanie głębokie domięśniowe (i.m.)

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy 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 produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:

Tkanki jadalne: 2 dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do ...

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Kela nv

9. NUMER SERII

Lot {numer}