

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kelaprofen 100 mg/ml injekční roztok pro skot, koně a prasata
Ketoprofenum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ketoprofenum 100 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

50 ml – 100 ml – 250 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, skot, prasata

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Skot: intravenózní nebo hluboké intramuskulární podání

Koně: intravenózní podání

Prasata: hluboké intramuskulární podání

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:

Skot:

Maso:

- po intravenózním podání: 1 den

- po intramuskulárním podání: 2 dny

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Koně:

Maso: 1 den

Mléko: Nepoužívat koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Prasata:

Maso: 2 dny

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

Po 1. otevření spotřebujte do...

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Odpad likvidujte podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, BELGIE

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

96/035/12-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**ETIKETA 50 ml****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Kelaprofen 100 mg/ml injekční roztok pro skot, koně a prasata
Ketoprofenum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ketoprofenum 100 mg

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

50 ml

4. CESTA (Y) PODÁNÍ

Skot: intravenózní nebo hluboké intramuskulární podání

Koně: intravenózní podání

Prasata: hluboké intramuskulární podání

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty:

Skot:

Maso:

- po intravenózním podání: 1 den

- po intramuskulárním podání: 2 dny

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Koně:

Maso: 1 den

Mléko: Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Prasata:

Maso: 2 dny

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

Po 1. otevření spotřebujte do...

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ETIKETA 100 – 250 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kelaprofen 100 mg/ml injekční roztok pro skot, koně a prasata
Ketoprofenum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ketoprofenum 100 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml – 250 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, skot, prasata

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Skot: intravenózní nebo hluboké intramuskulární podání

Koně: intravenózní podání

Prasata: hluboké intramuskulární podání

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty:

Skot:

Maso:

- po intravenózním podání: 1 den

- po intramuskulárním podání: 2 dny

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Koně:

Maso: 1 den

Mléko: Nepoužívat koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Prasata:

Maso: 2 dny

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

Po 1. otevření spotřebujte do...

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, BELGIE

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

96/035/12-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}