

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos / polystyreen doos****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ketexx Vet 100 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Ketamine 100,0 mg (overeenkomend met ketaminehydrochloride 115,34 mg/ml)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

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. DOELDIERSOORTEN

Honden, katten, runderen, schapen, geiten, paarden, cavia's, hamsters, konijnen (gehouden als huisdier), ratten, muizen.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor i.v., i.m. en i.p. gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Runderen, schapen, geiten en paarden:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: nul uur.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij konijnen bedoeld voor humane consumptie.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Na aanprikken gebruiken voor ...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Alfasan Nederland B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V600737

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD****Glazen flacon van 10 ml, 20 ml of 50 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ketexx Vet

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Ketamine 100,0 mg/ml (overeenkomend met ketaminehydrochloride 115,3 mg/ml)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {maand/jaar}

Na aanprikken gebruiken binnen: 28 dagen.