

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Ketochemie, 100 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

1 ml bevat:

Ketoprofen.....100,0 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

100 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Runderen, varkens, paarden.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Voor intramusculair (i.m.) gebruik (rund, varken), voor intraveneus (i.v.) gebruik (rund, paard).

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden: Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Melk: Nul uur.

Paarden:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na opening binnen 28 dagen gebruiken.

Eenmaal aangestipt gebruik door ...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht

Na openen van de primaire verpakking niet bewaren boven 25°C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

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

BE-V597484

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flaocon 50 ml, 100 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ketochemie, 100 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Ketoprofen.....100,0 mg

3. DOELDIERSOORTEN

Runderen, varkens, paarden.

4. TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculair (i.m.) (rund, varken), intraveneus (i.v.) (rund, paard).

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden: Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Melk: Nul uur.

Paarden:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na opening binnen 28 dagen gebruiken.

Eenmaal aangestipt gebruik door ...

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht

Na openen van de primaire verpakking niet bewaren boven 25°C.

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}