

**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)**

Per ml:

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 intraveneus, intramusculair en Intraperitoneaal 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 ...

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN</b> |
|------------------------------------------|

|                                                         |
|---------------------------------------------------------|
| <b>10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”</b> |
|---------------------------------------------------------|

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”</b> |
|-------------------------------------------------------------------|

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

|                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”</b> |
|-------------------------------------------------------------------------|

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

|                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------|

Alfasan Nederland B.V.

|                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN</b> |
|--------------------------------------------------------------------------|

REG NL 127898

|                         |
|-------------------------|
| <b>15. PARTIJNUMMER</b> |
|-------------------------|

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.