

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM****PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Nefotek 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni i świń  
Ketoprofen

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

1 ml zawiera:  
Ketoprofen 100 mg  
Alkohol benzylowy (E1519) 10 mg.

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do wstrzykiwań

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

100 ml  
250 ml

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło, świnię i konie

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA**

Bydło: Podanie domięśniowe lub podanie dożylnie  
Świnie: Podanie domięśniowe  
Konie: Podanie dożylnie  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Bydło, świnię i konie:  
Tkanki jadalne: 4 dni  
Mleko (krowie): zero godzin  
Produkt niedopuszczony do stosowania u kłacz w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## **9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Produkt stosować z zachowaniem ostrożności, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

## **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

## **11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

Chronić przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

## **12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

## **13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

## **14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

## **15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Vetpharma Animal Health, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Hiszpania

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

VET-AGRO TRADING Sp.z.o.o.

ul. Mełgiewska 18

20-234 Lublin

Polska

## **16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2177/12

|                        |
|------------------------|
| <b>17. NUMER SERII</b> |
|------------------------|

Nrserii (Lot) {numer}

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

**FIOLKA 100 ml**

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nefotek 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni i świń  
Ketoprofen

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1ml zawiera:  
Ketoprofen 100 mg  
Alkohol benzylowy (E1519) 10 mg

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnię i konie

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Bydło: Podanie i.m. lub podanie i.v.  
Świnie: Podanie i.m.  
Konie: Podanie i.v.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES (-Y)KARENCJI

Bydło, świnię i konie:  
Tkanki jadalne: 4 dni  
Mleko (krowie): zero godzin  
Produkt niedopuszczony do stosowania u kłacz w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## **9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Produkt stosować z zachowaniem ostrożności, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

## **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do .....

## **11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym. Chronić przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

## **12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

## **13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy**

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

## **14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

## **15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Vetpharma Animal Health, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Hiszpania

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

VET-AGRO TRADING Sp.z.o.o.

ul. Mełgiewska 18

20-234 Lublin

Polska

## **16. NUMER (-Y)POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2177/12

|                        |
|------------------------|
| <b>17. NUMER SERII</b> |
|------------------------|

Nr serii (Lot) {numer}

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

**FIOLKA 250 ml**

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nefotek 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni i świń  
Ketoprofen

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1ml zawiera:  
Ketoprofen 100 mg  
Aalkohol benzylowy (E1519) 10 mg

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

250 ml

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie i konie

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 7. SPOSÓB (-I) DROGA PODANIA

Bydło: Podanie i.m..lub podanie i.v.  
Świnie: Podanie i.m.  
Konie: Podanie i.v.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES (-Y)KARENCJI

Bydło, świnie i konie:  
Tkanki jadalne: 4 dni  
Mleko (krowie): zero godzin  
Produkt niedopuszczony do stosowania u kłacz w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## **9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Produkt stosować z zachowaniem ostrożności, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

## **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do .....

## **11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym. Chronić przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

## **12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

## **13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

## **14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscuniewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

## **15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Vetpharma Animal Health, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Hiszpania

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

VET-AGRO TRADING Sp.z.o.o.

ul. Mełgiewska 18

20-234 Lublin

Polska

## **16. NUMER (-Y)POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2177/12

|                        |
|------------------------|
| <b>17. NUMER SERII</b> |
|------------------------|

Nr serii (Lot) {numer}