

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające 1 litrową butelkę HDPE.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

KetoProPig 100 mg/ml roztwór doustny do podania w wodzie do picia dla świń.
KeProPig 100 mg/ml Oral Solution for use in drinking water for Pigs (ES, PO)
Ketoprofen

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

Każdy ml zawiera:
Ketoprofen: 100 mg
Alkohol benzylowy (E1519): 20 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 litr

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (tuczniki)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie objawowe w celu obniżenia gorączki w przypadkach ostrych infekcji dróg oddechowych u tuczników, w połączeniu z odpowiednią terapią przeciwwakażną.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Podawać doustnie, po rozpuszczeniu w wodzie do picia. Zalecane jest podawanie przez okres 24 godzin.

Zalecana dzienna dawka wynosi 3 mg ketoprofenu /kg masy ciała, co odpowiada 0,03 ml produktu KetoProPig 10% roztwór doustny na kg masy ciała.

Czas trwania leczenia: 1 dzień. Lekarz weterynarii, po dokonaniu oceny bilansu korzyści/ryzyka, może rozważyć dodatkowe podanie przez kolejne, maksymalnie 1-2 dni.

8. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 2 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

OSTRZEŻENIA DLA UŻYTKOWNIKA

Podczas mieszania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać osobistego sprzętu ochronnego na który składają się gumowe rękawice i okulary ochronne.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę, dotknięty obszar należy natychmiast przemyć wodą z mydłem.

Po przypadkowym kontakcie z oczami, przepłukać oczy czystą, bieżącą wodą. Należy zwrócić się o pomoc lekarską jeśli podrażnienie nie ustępuje.

Zanieczyszczone ubrania należy zdjąć a wszelkie pozostałości na skórze powinny być natychmiast spłukane. Należy umyć ręce po użyciu produktu.

Może wystąpić reakcja nadwrażliwości (zaczzerwienienie skóry, pokrzywka). Osoby o znanej nadwrażliwości na ketoprofen powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 miesiące

Okres ważności po rozcieńczeniu: 24 godziny

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Stosować wyłącznie u 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

Labiana Life Sciences S.A.U.

C/Venus 26 Can Parellada Industrial

08228 Terrassa-Barcelona- Hiszpania

Lokalny przedstawiciel:

Biowet Drwalew S.A

Grójecka 6, 05-651 Drwalew,

Polska

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

1857/08

17. NUMER SERII

Nr serii:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

1 litrowa butelka HDPE.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

KetoProPig 100 mg/ml roztwór doustny do podania w wodzie do picia dla świń.
KeProPig 100 mg/ml Oral Solution for use in drinking water for Pigs (ES, PO)
Ketoprofen

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

Każdy ml zawiera:

Ketoprofen: 100 mg

Alkohol benzylowy (E1519): 20 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 litr

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (tuczniki)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie objawowe w celu obniżenia gorączki w przypadkach ostrych infekcji dróg oddechowych u tuczników, w połączeniu z odpowiednią terapią przeciwwakacyjną.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Podawać doustnie, po rozpuszczeniu w wodzie do picia. Zalecane jest podawanie przez okres 24 godzin.

Zalecana dzienna dawka wynosi 3 mg ketoprofenu /kg masy ciała, co odpowiada 0,03 ml produktu KetoProPig 10% roztwór doustny na kg masy ciała.

Czas trwania leczenia: 1 dzień. Lekarz weterynarii, po dokonaniu oceny bilansu korzyści/ryzyka, może rozważyć dodatkowe podanie przez kolejne, maksymalnie 1-2 dni.

8. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 2 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

OSTRZEŻENIA DLA UŻYTKOWNIKA

Przed użyciem produktu należy przeczytać ostrzeżenia dla użytkownika zawarte w ulotce informacyjnej.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę, dotknięty obszar należy natychmiast przemyć wodą z mydłem.

Po przypadkowym kontakcie z oczami, przepłukać oczy czystą, bieżącą wodą. Należy zwrócić się o pomoc lekarską jeśli podrażnienie nie ustępuje.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 miesiące

Okres ważności po rozcieńczeniu: 24 godziny

Zawartość opakowania należy zużyć do:	otwartego
--	-----------

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Stosować wyłącznie u 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

Labiana Life Sciences S.A.U.
C/Venus 26 Can Parellada Industrial
08228 Terrassa-Barcelona- Hiszpania

Lokalny przedstawiciel:

Biowet Drwalew S.A
Grójecka 6, 05-651 Drwalew,
Polska

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

1857/08

17. NUMER SERII

Nr serii: {numer}