

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABÍČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rifen 100 mg/ml injekční roztok
Ketoprofenum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje:
Ketoprofenum 100 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

50 ml
100 ml
10 x 50 ml
10 x 100 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, skot, prasata.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Nepovinný pro vícejazyčné štítky:
Koně: i.v./skot: i.v., hluboko i.m./prasata: hluboko i.m.

Koně:

1 ml na 45 kg ž. hm. i.v. jednou denně po 3 až 5 po sobě následující dny.

Skot:

3 ml na 100 kg ž. hm. i.v. nebo hluboko i.m. jednou denně po 3 po sobě následující dny.

Prasata:

3 ml na 100 kg ž. hm. (= 0,03 ml/kg) jednorázově hluboko i.m.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:

Maso:

Koně: i.v.	1 den (24 hodin)
Skot: i.v.	1 den (24 hodin)
i.m.	3 dny (72 hodin)
Prasata: i.m.	4 dny

Mléko (skot): Bez ochranných lhůt.

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 28 dnů.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Po prvním otevření vnitřního obalu uchovávejte při teplotě do 25 °C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VetViva Richter GmbH, Wels, Rakousko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/018/08-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**ETIKETA 50 ml, 100 ml****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rifen 100 mg/ml injekční roztok
Ketoprofenum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Ketoprofenum 100 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

50 ml
100 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, skot, prasata.

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Koně: i.v./skot: i.v., hluboko i.m./prasata: hluboko i.m.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:

Maso:

Koně: i.v.	1 den (24 hodin)
Skot: i.v.	1 den (24 hodin)
i.m.	3 dny (72 hodin)
Prasata: i.m.	4 dny

Mléko (skot): Bez ochranných lhůt.

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 28 dnů do:...

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před světlem.

Po prvním otevření vnitřního obalu uchovávejte při teplotě do 25 °C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VetViva Richter GmbH, Wels, Rakousko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/018/08-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

č.š.: {číslo}