

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ketodolor 100 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine
Ketoprofen

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:
Ketoprofen 100 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml
100 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Wartezeit:

Rind (essbare Gewebe): nach intravenöser Anwendung - 1 Tag
 nach intramuskulärer Anwendung - 4 Tage
(Milch): 0 Stunden

Schwein (essbare Gewebe): 4 Tage

Pferd (essbare Gewebe): 1 Tag

(Milch): Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch der Durchstechflasche: 28 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.

Rezept- und apothekenpflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederlande

16. ZULASSUNGSNRUMMER(N)

Z.Nr.: 8-01186

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DEN BEHÄLTNISSEN**100-ml-Durchstechflaschen aus Braunglas****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ketodolor 100 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine
Ketoprofen

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ketoprofen 100 mg/ml

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Pferd: i.v.

Rind: i.v./i.m.

Schwein: i.m.

8. WARTEZEIT

Wartezeit:

Rind (essbare Gewebe): i.v. - 1 Tag
 i.m. - 4 Tage

(Milch): 0 Stunden

Schwein (essbare Gewebe): 4 Tage

Pferd (essbare Gewebe): 1 Tag

(Milch): Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Durchstechflasche im Ummkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.

Rezept- und apothekenpflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Niederlande

16. ZULASSUNGSNR.(N)

Z.Nr: 8-01186

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**50-ml-Durchstechflaschen aus Braunglas****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ketodolor 100 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine
Ketoprofen

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

Ketoprofen 100 mg/ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

50 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Pferd: i.v.

Rind: i.v./i.m.

Schwein: i.m.

5. WARTEZEIT

Rind (essbare Gewebe): i.v. - 1 Tag
 i.m. - 4 Tage
(Milch): 0 Stunden

Schwein (essbare Gewebe): 4 Tage

Pferd (essbare Gewebe): 1 Tag

(Milch): Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

8. VERMERK „FÜR TIERE“

Für Tiere.