

**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 ZULASSUNGSINHABERS**

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

**16. ZULASSUNGSNUMMER(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 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 ZULASSUNGSINHABERS**

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

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr: 8-01186

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

## MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSSEN

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.