

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA CON 1 VIAL DE 100ml / CAJA CON 1 VIAL DE 50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

KETOSAN 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA CABALLOS, BOVINO Y PORCINO
ketoprofeno

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada ml contiene:
Ketoprofeno 100 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml
100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Caballos, Bovino, Porcino.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Lea el prospecto antes de usar.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-13

Bovino: Carne: tras la administración intravenosa - 1 día
 tras la administración intramuscular - 4 días
 Leche: cero horas

Porcino: Carne: 4 días

Caballos: Carne: 1 día
 Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de:

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No refrigerar o congelar.

Conservar el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario en caso de administración por vía intravenosa

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater
Países Bajos

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2813 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO**ETIQUETA DEL VIAL DE 100 ML****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

KETOSAN 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA CABALLOS, BOVINO Y PORCINO
Ketoprofeno

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Ketoprofeno 100 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Caballos, bovino, porcino.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Lea el prospecto antes de usar.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

Caballos: IV
Bovino: IV/IM
Porcino: IM

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera;

Bovino: Carne: tras la administración intravenosa - 1 día
tras la administración intramuscular - 4 días
Leche: cero horas

Porcino: Carne: 4 días

Caballos: Carne: 1 día
Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de:

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No refrigerar o congelar.

Mantener el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater
Países Bajos

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2813 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
ETIQUETA DEL VIAL DE 50 ML

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

KETOSAN 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA CABALLOS, BOVINO Y PORCINO
Ketoprofeno

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Ketoprofeno 100 mg/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

50 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Caballos: IV
Bovino: IV/IM
Porcino: IM

5 TIEMPO(S) DE ESPERA

Bovino: Carne: tras la administración intravenosa - 1 día

Leche: tras la administración intramuscular - 4 días
 cero horas

Porcino: Carne: 4 días

Caballos: Carne: 1 día

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para
 consumo humano

6 NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de:

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.