

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ketamina Biowet Puławy 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Ketamina	100 mg/ml
(w postaci ketaminy chlorowodorku	115,34 mg/ml)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 10 ml

1 x 50 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe lub dożylnie.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Puławy Sp. z o.o.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie: 319/97

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ketamina Biowet Puławy

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Ketamina	100 mg/ml
(w postaci ketaminy chlorowodorku	115,34 mg/ml)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni

Dodatkowe informacje:

Wyłącznie dla zwierząt

10 ml

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka szklana

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ketamina Biowet Puławy 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Ketamina	100 mg/ml
(w postaci ketaminy chlorowodorku	115,34 mg/ml)

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot

4. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe lub dożylnie.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Puławy Sp. z o.o.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

Dodatkowe informacje:
Wyłącznie dla zwierząt

Pozwolenie: 319/97

50 ml