

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Kelaprofen 100 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Ketoprofen 100 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 50 ml

6 x 50 ml

10 x 50 ml

12 x 50 ml

1 x 100 ml

6 x 100 ml

10 x 100 ml

12 x 100 ml

1 x 250 ml

6 x 250 ml

10 x 250 ml

12 x 250 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Paard, rund, varken

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Rund: intraveneus of diep intramusculair gebruik (i.v. of diep i.m.)

Paard: intraveneus gebruik (i.v.)

Varken: diep intramusculair gebruik (i.m.)

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden :

Runderen:

Vlees en slachtafval:

- Na intraveneuze toediening: 1 dag.

- Na intramusculaire toediening: 2 dagen.

Melk: nul uur.

Paarden:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Na aanbreken gebruiken voor

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Kela nv

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V404031

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**ETIKET 50 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Kelaprofen

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

ketoprofen 100 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Na aanbreken gebruiken voor

GEGEVENS DIE OP PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**ETIKET 100 – 250 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Kelaprofen 100 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELENPer ml:
ketoprofen 100 mg**3. DOELDIERSOORTEN**

Paard, rund, varken

4. TOEDIENINGSWEGEN

Rund: intraveneus of diep intramusculair gebruik (i.v. of diep i.m.)

Paard: intraveneus gebruik (i.v.)

Varken: diep intramusculair gebruik (i.m.)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden :

Runderen:

Vlees en slachtafval:

- Na intraveneuze toediening: 1 dag.
- Na intramusculaire toediening: 2 dagen.

Melk: nul uur.

Paarden:

vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Na aanbreken gebruiken voor

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
--

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Kela nv

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}