

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE EN CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Kelaprofen 100 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Kétoprofène 100 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

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. ESPÈCES CIBLES

Chevaux, bovins, porcs

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Bovins : voie intraveineuse ou voie intramusculaire profonde (i.v. ou i.m. profonde)

Chevaux : voie intraveineuse (i.v.)

Porcs : voie intramusculaire profonde (i.m.)

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

Viande et abats :

- après administration intraveineuse : 1 jour.
- après administration intramusculaire : 2 jours.

Lait : zéro heure.

Chevaux :

Viande et abats : 1 jour.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Porcs :

Viande et abats : 2 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture, à utiliser avant ...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas conserver au réfrigérateur et ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Kela nv

14. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V404031

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**ÉTIQUETTE 50 ml****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Kelaprofen

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

kétoprofène 100 mg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture, à utiliser avant ...

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**ÉTIQUETTE 100 – 250 ml****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Kelaprofen 100 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient:

kétoprofène 100 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Cheveaux, bovins, porcs

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins : voie intraveineuse ou voie intramusculaire profonde (i.v. ou i.m. profonde).

Chevaux : voie intraveineuse (i.v.).

Porcs : voie intramusculaire profonde (i.m.).

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

Viande et abats :

- après administration intraveineuse : 1 jour.

- après administration intramusculaire : 2 jours.

Lait : zéro heure.

Chevaux :

Viande et abats : 1 jour.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Porcs :

Viande et abats : 2 jours.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture, à utiliser avant ...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas conserver au réfrigérateur et ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Kela nv

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}