

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe
1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 1 x 50 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ketamidor 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

Ketamina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:
Ketamina (w postaci chlorowodoru) 100 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml
50 ml
5 x 10 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie, bydło, świnie, psy, koty.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Konie, bydło, psy, koty: i.v./ świnie, psy, koty: i.m./ koty: s.c.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:
Tkanki jadalne: zero dni
Mleko: zero godzin

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Po pierwszym otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

VetViva Richter (logo)

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2590/16

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka 10 ml i 50 ml z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutylovej i kapslem aluminiowym

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ketamidor



Konie, bydło, świnie, psy, koty.

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Ketaminum/Ketamina 100 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

10 ml

50 ml

VetViva Richter (logo)