

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Cajas con 1 y 10 viales

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ketabel

100 mg/ml solución inyectable para perros, gatos, bovino, ovino, caprino, caballos, porcino y animales de laboratorio.

Ketamina

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

1 ml contiene

ketamina	100 mg
(equivalente al clorhidrato de ketamina	115,34 mg)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 ml

25 ml

10 x 10 ml

10 x 25 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros, gatos, bovino, ovino, caprino, caballos, porcino, cobayas, hámsteres, conejos, ratas y ratones.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera:

Carne: 1 día

Leche: Cero horas.

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

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**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.

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

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Alemania

Representante del titular:

Fatro Ibérica S.L.

Constitución 1, P.B. 3

08960 Sant Just Desvern (Barcelona), España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN)
--

4052 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**Viales de 10 y 25 ml****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Ketabel 100 mg/ml
Solución inyectable
Ketamina

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

100 mg/ml de ketamina

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

10 ml
25 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

IV, IM, IP

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera:
Carne: 1 día
Leche: Cero horas.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez abierto, fecha límite de utilización:

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario