

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Acegon 50 µg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła
Gonadorelina (jak gonadoreliny octan)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

50 µg/ml gonadoreliny (jako gonadoreliny octan)
Alkohol benzyłowy (E 1519)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło: krowy i jałówki

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe

8. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: zero dni
Mleko: zero godzin

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do _____
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León
Hiszpania

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17 B; 02-676 Warszawa
Polska

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2120/11

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolki 20 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Acegon 50 µg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła
Gonadorelina (jako gonadoreliny octan)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

50 µg/ml gonadoreliny (jako gonadoreliny octan)

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

20 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe

5. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: zero dni
Mleko: zero godzin

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do _____

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt