

## **OZNAČENÍ NA OBALU**

### **PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**Papírová krabička 5 x 1 dávka lyofilizátu + 5 x 1 rozpouštědlo (5 ml)**

#### **1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Gestavet 200 IU/400 IU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční roztok  
Gonadotrophinum chorionicum  
Gonadotrophinum sericum

#### **2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

1 dávka obsahuje:

Léčivé látky:

Gonadotrophinum chorionicum 200 IU

Gonadotrophinum sericum 400 IU

Rozpouštědlo :

Voda na injekci q.s. 5 ml

#### **3. LÉKOVÁ FORMA**

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční roztok.

#### **4. VELIKOST BALENÍ**

5 x 1 dávka lyofilizátu + 5 x 1 rozpouštědlo (5 ml)

#### **5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata.

## **6. INDIKACE**

### *Prasnice:*

Indukce a synchronizace říje (aplikace od 0 – 2 dnů po odstavu).

Zvýšení počtu narozených selat (aplikace od 0 – 2 dnů po odstavu).

Anestrus, tichá říje – aplikace přibližně 10 den po odstavu.

Diagnostika březosti – 90 den po připuštění.

### *Prasničky:*

Anestrus, tichá říje – aplikace ve stáří 8 – 10 měsíců.

Indukce a synchronizace říje (aplikace ve stáří 5,5 až 6,5 měsíců nebo při živé hmotnosti 85 až 100 kg).

Říje se dostavuje 3 – 6 dní po aplikaci léčiva.

Diagnostika březosti - 90 den po připuštění.

## **7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Způsob podání: Intramuskulární, subkutánní.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

## **8. OCHRANNÁ LHŮTA**

Bez ochranných lhůt.

## **9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Říje se dostavuje 3 - 6 den po aplikaci.

Přípravek neovlivňuje chování zvířat.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

## **10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po rozpuštění spotřebujte ihned.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).  
Chraňte před světlem.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata.  
Na předpis.

**14. OZNAČENÍ “UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda . la Selva, 135  
17170 AMER (Girona)  
Španělsko

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

Reg.č.: 96/064/01-C

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže: {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ  
VELIKOSTI**  
Etiketa lyofilizát 1 dávka

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Gestavet 200 IU/400 IU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční roztok  
Gonadotrophinum chorionicum  
Gonadotrophinum sericum

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

1 dávka obsahuje:  
Gonadotrophinum chorionicum 200 IU  
Gonadotrophinum sericum 400 IU

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM  
DÁVEK**

1 dávka

**4. CESTAY PODÁNÍ**

Intramuskulární nebo subkutánní podání.

**5. OCHRANNÁ LHŮTA**

Bez ochranných lhůt.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarže: {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}  
Po rozpuštění spotřebujte ihned.

**8. OZNAČENÍ "POUZE PRO ZVÍŘATA"**

Pouze pro zvířata.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ  
VELIKOSTI**

**Etiketa rozpouštědlo 1 x 5 ml (1 dávka)**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Gestavet 200 IU/400 IU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční roztok

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

Rozpouštědlo: voda na injekci q.s. 5 ml

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM  
DÁVEK**

5 ml (1 dávka)

**4. CESTAY PODÁNÍ**

Intramuskulární nebo subkutánní podání.

**5. OCHRANNÁ LHŮTA**

Bez ochranných lhůt.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarže: {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po rozpuštění spotřebujte ihned.

**8. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**  
**Papírová krabička 10 x 5 dávek lyofilizátu**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Gestavet 200 IU/400 IU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční roztok  
Gonadotrophinum chorionicum  
Gonadotrophinum sericum

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

1 dávka obsahuje:  
Léčivé látky:  
Gonadotrophinum chorionicum 200 IU  
Gonadotrophinum sericum 400 IU

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Lyofilizát

**4. VELIKOST BALENÍ**

10 x 5 dávek

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata.

**6. INDIKACE**

*Prasnice:*

Indukce a synchronizace říje (aplikace od 0 – 2 dnů po odstavu).  
Zvýšení počtu narozených selat (aplikace od 0 – 2 dnů po odstavu).  
Anestrus, tichá říje – aplikace přibližně 10 den po odstavu.  
Diagnostika březosti – 90 den po připuštění.

*Prasničky:*

Anestrus, tichá říje – aplikace ve stáří 8 – 10 měsíců.  
Indukce a synchronizace říje (aplikace ve stáří 5,5 až 6,5 měsíců nebo při živé hmotnosti 85 až 100 kg).  
Říje se dostavuje 3 – 6 dní po aplikaci léčiva.  
Diagnostika březosti - 90 den po připuštění.

## **7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Způsob podání: Intramuskulární, subkutánní.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

## **8. OCHRANNÁ LHŮTA**

Bez ochranných lhůt.

## **9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Říje se dostavuje 3 - 6 den po aplikaci.  
Přípravek neovlivňuje chování zvířat.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

## **10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}  
Po rozpuštění spotřebujte ihned.

## **11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).  
Chraňte před světlem.

## **12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

## **13. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata.  
Na předpis.

## **14. OZNAČENÍ “UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda . la Selva, 135  
17170 AMER (Girona)  
Španělsko

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

Reg.č.: 96/064/01-C

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže: {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**  
**Etiketa lyofilizát 5 dávek**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Gestavet 200 IU/400 IU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční roztok  
Gonadotrophinum chorionicum  
Gonadotrophinum sericum

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

**1 dávka obsahuje:**

Gonadotrophinum chorionicum 200 IU  
Gonadotrophinum sericum 400 IU

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

5 dávek

**4. CESTAY PODÁNÍ**

Intramuskulární nebo subkutánní podání.

**5. OCHRANNÁ LHŮTA**

Bez ochranných lhůt.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarže: {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}  
Po rozpuštění spotřebujte ihned.

**8. OZNAČENÍ "POUZE PRO ZVÍŘATA"**

Pouze pro zvířata.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**  
**Etiketa rozpouštědlo 1x 25 ml (5 dávek)**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Gestavet 200 IU/400 IU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční roztok

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

Rozpouštědlo: voda na injekci q.s 5 ml

**3. OBSAH VYJÁDRĚNÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

25 ml (5 dávek)

**4. CESTAY PODÁNÍ**

Intramuskulární nebo subkutánní podání.

**5. OCHRANNÁ LHŮTA**

Bez ochranných lhůt.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarže: {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po rozpuštění spotřebujte ihned.

**8. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**  
**Papírová krabička rozpouštědlo 10 x 25 ml (5 dávek)**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Gestavet 200 IU/400 IU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční roztok

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Rozpouštědlo: voda na injekci q.s 5 ml

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Rozpouštědlo pro injekční roztok

**4. VELIKOST BALENÍ**

10 x 25 ml (10 x 5 dávek)

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata.

**6. INDIKACE**

*Prasnice:*

Indukce a synchronizace říje (aplikace od 0 – 2 dnů po odstavu).

Zvýšení počtu narozených selat (aplikace od 0 – 2 dnů po odstavu).

Anestrus, tichá říje – aplikace přibližně 10 den po odstavu.

Diagnostika březosti – 90 den po připuštění.

*Prasničky:*

Anestrus, tichá říje – aplikace ve stáří 8 – 10 měsíců.

Indukce a synchronizace říje (aplikace ve stáří 5,5 až 6,5 měsíců nebo při živé hmotnosti 85 až 100 kg).

Říje se dostavuje 3 – 6 dní po aplikaci léčiva.

Diagnostika březosti - 90 den po připuštění.

## **7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Způsob podání: Intramuskulární, subkutánní.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

## **8. OCHRANNÁ LHŮTA**

Bez ochranných lhůt.

## **9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Říje se dostavuje 3 - 6 den po aplikaci.  
Přípravek neovlivňuje chování zvířat.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

## **10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}  
Po rozpuštění spotřebujte ihned.

## **11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).  
Chraňte před světlem.

## **12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

## **13. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata.  
Na předpis.

## **14. OZNAČENÍ “UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda . la Selva, 135  
17170 AMER (Girona)  
Španělsko

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

Reg.č.: 96/064/01-C

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže: {číslo}