

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička:

15 x 2 ml injekční lahvičky

10 x 4 ml injekční lahvičky

10 ml injekční lahvička

20 ml injekční lahvička

50 ml injekční lahvička

100 ml HDPE lahvička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Supergestran 0,025 mg/ml injekční roztok pro skot

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Lecirelinum 0,025 mg

3. VELIKOST BALENÍ

15 x 2 ml

10 x 4 ml

10 ml

20 ml

50 ml

100 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot (krávy, jalovice).

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty:

Skot (krávy, jalovice):

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 28 dnů.

Po 1. propíchnutí spotřebujte do:...

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před chladem nebo mrazem.
Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci: FATRO S.p.A

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Registrační číslo: 99/187/89-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Etiketa:

100 ml HDPE lahvička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Supergestran 0,025 mg/ml injekční roztok pro skot

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Lecirelinum 0,025 mg

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot (krávy, jalovice).

4. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty:

Skot (krávy, jalovice):

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 28 dnů.

Po 1. propíchnutí spotřebujte do:...

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Chraňte před světlem.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci: FATRO S.p.A

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Etiketa:

2 ml injekční lahvička

4 ml injekční lahvička

10 ml injekční lahvička

20 ml injekční lahvička

50 ml injekční lahvička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Supergestran

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Každý ml obsahuje:

Lecirelinum 0,025 mg.

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 28 dnů.

Po 1. propíchnutí spotřebujte do:...