

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

(krabička 1x1000 IU, 1x3000 IU, 1x5000 IU, 5x1000 IU, 5x3000 IU, 5x5000 IU)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SERGON 500 IU/ml prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml rekonstituovaného přípravku obsahuje:

Léčivé látky:

Gonadotrophinum sericum equinum - 500 IU

3. VELIKOST BALENÍ

1 x 1000 IU + 1 x Zředovač A o objemu 2 ml
1 x 3000 IU + 1 x Zředovač A o objemu 6 ml,
1 x 5000 IU + 1 x Zředovač A o objemu 10 ml,
5 x 1000 IU + 5 x Zředovač A o objemu 2 ml,
5 x 3000 IU + 5 x Zředovač A o objemu 6 ml,
5 x 5000 IU + 5 x Zředovač A o objemu 10 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot (jalovice a krávy), prasata (prasnice), ovce (ovce), kozy, psi (feny), králíci (ramlice)



5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární nebo subkutánní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C)

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

Bioveta, a. s.

{logos}

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/116/92-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

(10 ml injekční lahvička s lyofilizátem)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SERGON 500 IU/ml prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Každý ml rekonstituovaného přípravku obsahuje:

Léčivé látky:

Gonadotrophinum sericum equinum - 500 IU

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

1 000 IU

3 000 IU

5 000 IU

Bioveta, a. s.

Česká republika

{logos}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

(injekční lahvička- rozpouštědlo 2 ml, 6 ml, 10 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ZŘEĐOVAČ A

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

2 ml

6 ml

10 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Složení:

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Dihydrogenfosforečnan sodný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Voda pro injekci

Bioveta, a. s.

Česká republika

{logos}