

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Prolusyn 50 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła
Gonadorelina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera 50 µg gonadoreliny (w postaci gonadoreliny octanu)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło: krowy, jałówki.

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie domięśniowe.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:
Tkanki jadalne: zero dni
Mleko: zero godzin

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:

Okres ważności po otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania zużyć do:

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Usuwanie odpadów: 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 I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Syn Vet-Pharma Ireland Limited
G24A Arclabs Research & Innovation Centre
Carriganore
Waterford X91 XD96
Irlandia

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

Nr pozwolenia: 3208/22

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Prolusyn 50 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła
Gonadorelina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Każdy ml zawiera 50 µg gonadoreliny (w postaci gonadoreliny octanu)

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

20 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:
Tkanki jadalne: zero dni
Mleko: zero godzin

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:
Okres ważności po otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.
Zawartość otwartego opakowania zużyć do:

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.