

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Fertigest 0,004 mg/ml raztopina za injiciranje
buserelin acetat

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

buserelin 0,004 mg
(kar ustreza 0,0042 mg buserelin acetata)

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

20 ml
5 x 20 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (krave), konji (kobile), prašiči (svinje in mladice) in kunci (samice kuncev za reprodukcijo)

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Intramuskularna in subkutana aplikacija
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:

Govedo, konji, prašiči in kunci:
Meso in organi: Nič dni.

Govedo in konji:
Mleko: Nič ur.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Buserelin je pri laboratorijskih živalih dokazano fetotoksičen, zato nosečnice ne smejo ravnati z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

Načeto zdravilo uporabite do.....

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Vialo shranjujte v zunanji obojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Vetpharma Animal Health, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Španija

Lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet:

Vetconsult pharma d.o.o.
Gerbičeva 50
Ljubljana
Slovenija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0581/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska {število}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

20 ml viala

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Fertigest 0,004 mg/ml raztopina za injiciranje
buserelin acetat

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

buserelin 0,004 mg
(kar ustreza 0,0042 mg buserelin acetata)

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

20 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Intramuskularna in subkutana aplikacija.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca:
Govedo, konji, prašiči in kunci:
Meso in organi: Nič dni.

Govedo in konji:
Mleko: Nič ur.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Načeto zdravilo uporabite do.....

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.