

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička pro injekční lahvičky 10 ml / 20 ml / 50 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gonavet Veyx 50 µg/ml injekční roztok
Gonadorelinum[6-D-Phe]

2. OBSAH LÉČIVÝCH

Gonadorelinum[6-D-Phe] 50 µg/ml
(odpovídá 52,4 µg/ml gonadorelini[6-D-Phe] acetatas)

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

10 ml
20 ml
50 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (krávy, jalovice), prasata (prasnice, prasničky), koně (klisny)

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intramuskulární nebo subkutánní podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:
Skot, prasata, koně Maso: Bez ochranných lhůt.
Skot, koně Mléko: Bez ochranných lhůt.

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

Těhotné ženy by neměly s tímto přípravkem manipulovat.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Doba použitelnosti po prvním otevření injekční lahvičky: 28 dnů
Po 1. propíchnutí spotřebujte do: ...

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Po otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Německo

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/035/15-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**Injekční lahvičky 10 ml / 20 ml / 50 ml****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Gonavet Veyx 50 µg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně
Gonadorelinum[6-D-Phe]

2. MNOŽSTVÍ LÉČIV(ÝCH) LÁTK(EK)

50 µg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 ml
20 ml
50 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

i.m., s.c.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:

Skot, prasata, koně

Maso: Bez ochranných lhůt.

Skot, koně

Mléko: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do: ...

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.