

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

Pudełko tekturowe dla fiołki 10 ml/20 ml/50 ml

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Gonavet Veyx Depherelin 50 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań  
Gonadorelina[6-D-Phe]

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH)**

Gonadorelina[6-D-Phe] 50 µg/ml (co odpowiada 52,4 µg/ml gonadoreliny[6-D-Phe] octanu)

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do wstrzykiwań.

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

10 ml  
20 ml  
50 ml

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło (krowy, jałówki), świnie (lochy, loszki), konie (klacze)

**6. WSKAZANIA LECZNICZE****7. SPOSÓB I DROGI PODANIA**

Podanie domięśniowe i podskórne.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

**8. OKRES KARENCJI**

Okres karencji:  
Bydło, świnie, konie      Tkanki jadalne:      zero dni  
Bydło, konie              Mleko:                      zero godzin

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Kobiety w ciąży nie powinny mieć kontaktu z tym produktem.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

#### **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności: {miesiąc/rok}

Termin ważności po pierwszym otwarciu fiolki: 28 dni

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:

#### **11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C po otwarciu.

#### **12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Postępowanie z odpadami: 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**

Veyx-Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn  
Niemcy

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

Nr pozwolenia:

#### **17. NUMER SERII**

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Fiolki 10 ml/20 ml/50 ml**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Gonavet Veyx Depherelin 50 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni  
Gonadorelina[6-D-Phe]

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

50 mikrogramów/ml

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

10 ml

20 ml

50 ml

**4. DROGA (-I) PODANIA**

im., sc.

**5. OKRES KARENCJI**

Okres karencji:

Bydło, świnię, konie

Tkanki jadalne: zero dni

Bydło, konie

Mleko: zero godzin

**6. NUMER SERII**

Nr serii:

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności: miesiąc/rok

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt