

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe z fiolką 4 ml
Pudelko tekturowe z fiolką 10 ml
Pudelko tekturowe z fiolką 20 ml
Pudelko tekturowe z fiolką 50 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ovarelin 50 µg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła
gonadorelina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera 50 µg gonadoreliny (jako tetrawodzianu dioctanu)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

4 ml
10 ml
20 ml
50 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

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni, do ____/____/____

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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 „PRZECZYSKAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

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

1777/07

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

4 ml
10 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ovarelin 50 µg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła
gonadorelina
i.m.

4 ml
10 ml

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO



3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na fiolkę o pojemności 20 ml

Etykieta na fiolkę o pojemności 50 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ovarelin 50 µg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła
gonadorelina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

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

20 ml

50 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

i.m.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni, do ____/____/____

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt