

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 6, 20, 50, 100 ml i pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi 6 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Acegon 50 µg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Gonadorelina 50 µg/ml
(co odpowiada 52,5 µg gonadoreliny octanu)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

6 ml
20 ml
50 ml
100 ml
10 x 6 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy i jałówki)

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do _____.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”
--

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Nazwa podmiotu odpowiedzialnego:

Laboratorios SYVA S.A.

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Zoetis Polska Sp. z o.o.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

Nr pozwolenia: 2120/11

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolki 50 ml/100 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Acegon 50 µg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Gonadorelina 50 µg/ml
(co odpowiada 52,5 µg gonadoreliny octanu)

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy i jałówki)

4. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero godzin

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do _____.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECZYSZCZANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios SYVA S.A.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

6 ml/20 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Acegon

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Gonadorelina 50 µg/ml
(co odpowiada 52,5 µg gonadoreliny octanu)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do _____.