

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{ Papírová krabička }

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RELOSYL 50 µg/ml injekční roztok pro skot
Gonadorelinum (jako acetat)

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Gonadorelinum 50 µg/ml (jako gonadorelini acetat)
Benzylalkohol (E1519)

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

6 ml/
20 ml, 50 ml, 100 ml, 10 x 6 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot: krávy, jalovice.

6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: Bez ochranných lhůt.
Mléko: Bez ochranných lhůt.

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

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po 1. propíchnutí spotřebujte do:....
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabici.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Odpad likvidujte podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO A DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratorios SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez 49-57
24010 Leon, Španělsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/051/18-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

{50 ml / 100 ml injekční lahvičky }

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RELOSYL 50 µg/ml injekční roztok pro skot
Gonadorelinum (jako acetat)

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Gonadorelinum 50 µg/ml (jako gonadorelini acetat)
Benzylalkohol (E1519)

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

50 ml/100 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot

6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intramuskulární podání

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: Bez ochranných lhůt.
Mléko: Bez ochranných lhůt.

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

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po 1. propíchnutí spotřebujte do:....
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici.

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. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO A DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratorios SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez 49-57
24010 Leon, Španělsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/051/18-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**{ 6 ml/20 ml injekční lahvičky }****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

RELOSYL 50 µg/ml injekční roztok pro skot
Gonadorelinum (jako acetat)

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Gonadorelinum 50 µg/ml (jako gonadorelini acetat)
Benzylalkohol (E1519)

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

6 ml/20 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: Bez ochranných lhůt.
Mléko: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po 1. propíchnutí spotřebujte do:....

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

