

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Gyűjtőcsomagolás kartondoboz felirat**

**5 x 1 adag liofilizátum és oldószer**

**10 x 5 adag liofilizátum és oldószer**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

GESTAVET injekció sertések részére A.U.V.

**2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Egy üveg 1 adagos liofilizátum tartalmaz:

**Hatóanyagok:**

Lószérum-gonadotropin (PMSG) 400 NE

Koriogonadotropin (HCG) 200 NE

Egy üveg 5 adagos liofilizátum tartalmaz:

**Hatóanyagok:**

Lószérum-gonadotropin (PMSG) 2000 NE

Koriogonadotropin (HCG) 1000 NE

Egy üveg 1 adagos oldószer tartalmaz:

Víz, injekcióhoz való 5 ml

Egy üveg 5 adagos oldószer tartalmaz:

Víz, injekcióhoz való 25 ml

**3. GYÓGYSZERFORMA**

Liofilizátum és oldószer oldatos injekcióhoz.

**4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

5 x 1 adag: 5 üveg 1 adagos liofilizátum és 5 üveg 1 adagos (5 ml) oldószer papírdobozonként.

10 x 5 adag: 10 üveg 5 adagos liofilizátum és 10 üveg 5 adagos (25 ml) oldószer papírdobozonként.

**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Sertés (süldő és koca).

**6. JAVALLAT(OK)**

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást!

**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

A készítményt intramuszkulárisan vagy szubkután kell adagolni.

Sertésenként 1 adag (5 ml készítmény, azaz 400 NE PMSG és 200 NE HCG/állat) alkalmazása javasolt.

Az ivari ciklus hiánya esetén a süldőket 8 hónapos kortól szükséges kezelni.

Az oldatot közvetlenül a felhasználás előtt kell elkészíteni.

Először a liofilizált korongot kis mennyiségű oldószerrel fel kell oldani, majd elkeverni, amíg homogén nem lesz. Ezt az oldatot kell hozzáadni a maradék oldószerhez és teljes feloldódásig keverni.

**8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK**

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: nulla nap

**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**Az állatgyógyászati készítményt várandós nők nem alkalmazhatják. Szülőképes korban lévő nők kerüljék a készítménnyel való közvetlen érintkezést!**

**10. LEJÁRATI IDŐ**

Lejárat: {hónap/év}

Az előírás szerinti feloldás után azonnal fel kell használni.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó.

Fénytől védve tartandó.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: a helyi követelményeknek megfelelően.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

**14. “GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

BIOGENESIS GLOBAL, S.L.

Manuel Pombo Angulo, 28

28050 Madrid

Spanyolország

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

3592/1/14 NÉBIH ÁTI (5 x 1 adag)

3592/2/14 NÉBIH ÁTI (10 x 5 adag)

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gyártási szám: {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Liofilizátum címke

1 adag

5 adag

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

GESTAVET injekció sertések részére A.U.V.

Liofilizátum

**2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

Egy üveg 1 adagos liofilizátum tartalmaz:

**Hatóanyagok:**

Lószérum-gonadotropin (PMSG)

400 NE

Koriogonadotropin (HCG)

200 NE

Egy üveg 5 adagos liofilizátum tartalmaz:

**Hatóanyagok:**

Lószérum-gonadotropin (PMSG)

2000 NE

Koriogonadotropin (HCG)

1000 NE

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

1 adag

5 adag

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást!

A készítményt intramuszkulárisan vagy szubkután kell adagolni.

**5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: nulla nap

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gyártási szám: {szám}

**7. LEJÁRATI IDŐ**

Lejáratidő: {hónap/év}

**8. “KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Steril oldószer címke  
**5 ml oldószer 1 adaghoz**  
**25 ml oldószer 5 adaghoz**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

GESTAVET injekció sertések részére A.U.V.  
 Steril oldószer

**2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

Egy üveg 1 adagos oldószer tartalmaz:

Víz, injekcióhoz való 5 ml

Egy üveg 5 adagos oldószer tartalmaz:

Víz, injekcióhoz való 25 ml

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

5 ml 1 adaghoz  
**25 ml 5 adaghoz**

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást!  
 A készítményt intramuszkulárisan vagy szubkután kell adagolni.

**5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: nulla nap

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gyártási szám: {szám}

**7. LEJÁRATI IDŐ**

Lejárati idő: {hónap/év}

**8. “KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.