

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА
ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
Флакони x 10 мл
Картонена външна опаковка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Гонавет Вейкс

Инжекционен разтвор за говеда, свине и коне.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 мл съдържа:	<u>Активна субстанция:</u>	
	Гонадорелин [6-D-Phe] ацетат	0.0524 мг
	(отговаря на 0.05 мг гонадорелин [6-D-Phe])	
	<u>Експципиент:</u>	
	Хлорокрезол	1.0 мг

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

6 x 10 мл

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, свине и коне.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Говеда, свине и коне:

Направление и стимулиране на функциите, свързани с репродукционния процес при говеда и свине. Терапия на овариално обусловени смущения на плодовитостта и нарушена функция на половия апарат при говеда и коне.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За интрамускулно или субкутанно инжектиране.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не се изисква.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След първо отваряне на опаковката – годен до: 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25°C.

Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба
Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germany

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

A713/19.02.2007

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №:

В. ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА
Гонавет Вейкс

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:
Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, 34639 Schwarzenborn, GERMANY

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Гонавет Вейкс - Инжекционен разтвор за говеда, свине и коне.

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(ИИ) И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 мл съдържа:	<u>Активна субстанция:</u>	
	Гонадорелин [6-D-Phe] ацетат	0.0524 мг
	(отговаря на 0.05 мг гонадорелин[6-D-Phe])	
	<u>Помощни вещества:</u>	
	Хлорокрезол	1.0 мг

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Говеда, свине и коне:

Направление и стимулиране на функциите, свързани с репродукционния процес при говеда и свине. Терапия на овариално обусловени смущения на плодовитостта и нарушена функция на половия апарат при говеда и коне.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не използва след 12-ия ден след раждането при крави с узрял терциерен фоликул.

Да не се използва при инфекциозни заболявания и други значими смущения на здравословното състояние.

6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

Няма.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, свине и коне.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Говеда: 1.0 – 2.0 мл интрамускулно

- индукция на овулацията при нейното забавяне вследствие на LH-дефицит: 2.0 мл;
- индукция/синхронизация на овулацията в рамките на програми за осеменяване на определена дата: 1.0 мл;
- стимулиране на овариите през следродилния период от 12-ия ден след раждането: 1.0 мл;

- овариални кисти вследствие на LH-дефицит: 2.0 мл.

Свине: 0.5 – 1.5 мл интрамускулно или подкожно

- индукция/ синхронизация на овулацията с цел осеменяване на определена дата в рамките на метод за подобряване на груповото раждане и отглеждане

Свине-майки: 0.5 – 1.0 мл;

Първескини: 1.0 – 1.5 мл.

Коне: 2.0 мл интрамускулно

- при централно обусловена инсуфициенция на половия цикъл (анеструс, ациклия);

- индукция на овулацията при забавянето ѝ.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Няма

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не се изисква.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да не се съхранява при температура над 25°C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Употреба по време на бременност или лактация:

При погрешно приложение по време на бременност не се очакват отрицателни въздействия върху протичането ѝ, както и върху развитието на фетуса. При свине-майки Гонавет Вейкс да се използва след отбиването. Даването на лактиращи крави и кобили да става по предписание.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/05/2012

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Количество в една опаковка: 10 мл.

Опаковки: 6 x 10 мл, 1 x 20 мл, 1 x 50 мл

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба:

Република България

Вейкс фарма- България

BG София 1680

Тел: + 359 2 9586176

veyx-bg@bgnet.bg