

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1 vial de 5 ml
Caja con 10 viales de 5 ml
Caja con 1 vial de 10 ml
Caja con 10 viales de 10 ml
Caja con 1 vial de 20 ml
Caja con 10 viales de 20 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GESTAVET-GnRH
Gonadorelina (acetato) 0,1 mg/ml, en solución inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Composición por ml:

Sustancia activa:

Gonadorelina (acetato)..... 0,1 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E-1519)..... 10,5 mg

Otros excipientes..... c.s.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Caja con 1 vial de 5 ml
Caja con 10 viales de 5 ml
Caja con 1 vial de 10 ml
Caja con 10 viales de 10 ml
Caja con 1 vial de 20 ml
Caja con 10 viales de 20 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Conejas y vacas.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Conejas: Inducción de la ovulación.

Vacas: Inducción y sincronización de la ovulación.
Reducción del periodo anovulatorio post-parto

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 7

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

F-DMV-13-04

Mejora de la fertilidad en el postparto.
Tratamiento de quistes ováricos.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración por vía intramuscular.

Conejas:

Inducción de la ovulación: 0,2 ml de GESTAVET-GnRH (equivalente a 0,02 mg gonadorelina/animal).

Vacas:

Para todas las indicaciones: 1 ml de GESTAVET-GnRH (equivalente a 0,1 mg gonadorelina/animal) en dosis única.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Conejas: Carne: Cero días.

Vacas: Carne: Cero días.

Leche: Cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

El período de validez después de abierto el envase es de 28 días.

Una vez abierto el envase, utilizar antes de...

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Evitar la introducción de contaminación.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C)

Conservar en el embalaje original.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.
Quintanadueñas, 6, Bloque A, 1º piso
28050 Madrid
España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1725 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta del vial de 5 ml
Etiqueta del vial de 10 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GESTAVET-GnRH
Gonadorelina (acetato) 0,1 mg/ml, en solución inyectable.

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Composición por ml:

Sustancia activa:

Gonadorelina (acetato)..... 0,1 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E-1519)..... 10,5 mg

Otros excipientes..... c.s.

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

5 ml /10 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración por vía intramuscular.

5. TIEMPO DE ESPERA

Conejas: Carne: Cero días.

Vacas: Carne: Cero días.

Leche: Cero días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

El período de validez después de abierto el envase es de 28 días.

Una vez abierto el envase, utilizar antes de...

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Etiqueta del vial de 20 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GESTAVET-GnRH
Gonadorelina (acetato) 0,1 mg/ml, en solución inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Composición por ml:

Sustancia activa:

Gonadorelina (acetato)..... 0,1 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E-1519)..... 10,5 mg

Otros excipientes..... c.s.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

20 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Conejas y vacas.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Conejas: Inducción de la ovulación.

Vacas: Inducción y sincronización de la ovulación.

Reducción del periodo anovulatorio post-parto

Mejora de la fertilidad en el postparto.

Tratamiento de quistes ováricos.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración por vía intramuscular.

Conejas:

Inducción de la ovulación: 0,2 ml de GESTAVET-GnRH (equivalente a 0,02 mg gonadorelina/animal) .

Vacas:

Para todas las indicaciones: 1 ml de GESTAVET-GnRH (equivalente a 0,1 mg gonadorelina/animal) en dosis única.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Conejas: Carne: Cero días.
Vacas: Carne: Cero días.
Leche: Cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}
El período de validez después de abierto el envase es de 28 días.
Una vez abierto el envase, utilizar antes de...

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Evitar la introducción de contaminación.
Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C)
Conservar en el embalaje original.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.
Quintanadueñas, 6, Bloque A, 1º piso
28050 Madrid
España



16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1725 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}