

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{Papírová krabička obsahující 1 lahvičku o objemu 6, 20, 50 a 100 ml a papírová krabička obsahující 10 lahviček o objemu 6 ml}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Acegon 50 µg/ml injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Gonadorelinum 50 µg/ml
(odpovídá 52,5 µg gonadorelini acetatas)

3. VELIKOST BALENÍ

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

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot (krávy, jalovice)

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do: 28 dní.

Po 1. propíchnutí spotřebujte do _____

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratorios SYVA S.A.

Zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
Zoetis Česká republika, s.r.o. {logo}

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/011/14-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

{50 ml/100 ml injekční lahvičky}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Acegon 50 µg/ml injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Gonadorelinum 50 µg/ml
(odpovídá 52,5 µg gonadorelini acetatas)

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot (krávy, jalovice)

4. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do: 28 dní.

Po 1. propíchnutí spotřebujte do _____

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratorios SYVA, S.A.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

{6 ml/20 ml}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
--

Acegon

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH
--

Gonadorelinum 50 µg/ml
(odpovídá 52,5 µg gonadorelini acetatas)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po 1. propíchnutí spotřebujte do: 28 dní.
Po 1. propíchnutí spotřebujte do _____