

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABÍČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Folltropin 700 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Injekční lahvička s práškem: 700 IU FSH

3. VELIKOST BALENÍ

1 lahvička s práškem a 1 lahvička s rozpouštědlem

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot (pohlavně dospělé samice).

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Pouze pro intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 4 dní.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Injekční lahvičky s lyofilizovaným práškem a rozpouštědlem: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Rekonstituovaný roztok: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte injekční lahvičky v krabici, aby byly chráněny před světlem.

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

Vetoquinol s.r.o.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/035/14-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
PRŮHLEDNÁ SKLENĚNÁ 20ML INJEKČNÍ LAHVIČKA (FSH)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Folltropin

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Každá 20ml injekční lahvička obsahuje FSH odpovídající 700 IU.

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 4 dní.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
PRŮHLEDNÁ SKLENĚNÁ 20ML INJEKČNÍ LAHVIČKA (ROZPOUŠTĚDLO)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Folltropin rozpouštědlo pro injekční roztok

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

20 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}