

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM****Pudelko tekturowe****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Fertigest 0,004 mg/ml roztwór do wstrzykiwań  
Busereliny octan

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każdy ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Buserelina..... 0,004 mg  
(co odpowiada 0,0042 mg busereliny octanu)

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do wstrzykiwań

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

20 ml  
5 x 20 ml

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło (krowy), konie (klacze), świnie (lochy i loszki) i króliki (królice reprodukcyjne).

**6. WSKAZANIA LECZNICZE****7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie domięśniowe lub podanie podskórne.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okresy karencji:

**Bydło, konie, świnie i króliki**

Tkanki jadalne: zero dni.

**Bydło i konie**

Mleko: zero godzin.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

U zwierząt laboratoryjnych wykazano toksyczność busereliny dla płodu. W związku z tym kobiety w ciąży nie powinny mieć kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności: {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Zawartość otwartego opakowania: produkt zużyć do ...

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7<sup>a</sup>

08028 Barcelona

Hiszpania

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2704/17

**17. NUMER SERII**

Nr serii: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Etykieta**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Fertigest 0,004 mg/ml roztwór do wstrzykiwań  
Busereliny octan

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

Buserelina 0,004 mg  
(co odpowiada 0,0042 mg busereliny octanu)

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

20 ml

**4. DROGA (-I) PODANIA**

Podanie domięśniowe lub podanie podskórne.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okresy karencji:

**Bydło, konie, świnie i króliki**

Tkanki jadalne: zero dni.

**Bydło i konie**

Mleko: zero godzin.

**6. NUMER SERII**

Nr serii: {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności: {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania: produkt zużyć do ...

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt