

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolka szklana 50 ml i 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Maprelin

75 µg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

Peforelina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera:

Substancja czynna:

Peforelina 75,00 µg

Substancje pomocnicze:

Chlorokrezol 1,00 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml/100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Do użytku biotechnologicznego, z przeznaczeniem do leczenia grupy lub stada.

- indukcja cyklu rujowego u macior po odsadzeniu prosiąt
- wywoływanie cyklu rujowego u seksualnie dojrzałych loszek po leczeniu mającym na celu zahamowanie cyklu rujowego progestagenami.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie domięśniowe. Podanie jednorazowe. Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Świnie: tkanki jadalne: Zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w lodówce (2 °C - 8 °C).

Chronić przed światłem.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

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

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 I DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Niemcy

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

17. NUMER SERII

Nr serii:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

10 ml, 6 x 10 ml, 50 ml i 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**Maprelin**

75 µg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

Peforelina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera:

Substancja czynna:

Peforelina 75,00 µg

Substancje pomocnicze:

Chlorokrezol 1,00 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 10 ml

6 x 10 ml

1 x 50 ml

1 x 100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (maciory i loszki)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Do użytku biotechnologicznego, z przeznaczeniem do leczenia grupy lub stada.

- indukcja cyklu rujowego u macior po odsadzeniu prosiąt
- wywoływanie cyklu rujowego u seksualnie dojrzałych loszek po leczeniu mającym na celu zahamowanie cyklu rujowego progestagenami.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie domięśniowe. Podanie jednorazowe. Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Świnie: tkanki jadalne: Zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: {*miesiąc/rok*}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECCHOWYWANIU

Przechowywać w lodówce (2 °C - 8 °C).

Chronić przed światłem.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

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

Postępowanie z odpadami zgodnie z obowiązującymi przepisami.

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 „PRZECCHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Niemcy

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

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana 10 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Maprelin

75 µg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

Peforelina

2. ZAWARTOŚĆ JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

10 ml

4. DROGA(-I) PODANIA

Podanie domięśniowe.

5. OKRES KARENCJI

Świnie: tkanki jadalne: Zero dni

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt