

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe z 1 fiolką 6, 20, 50, 100 ml oraz z 10 fiolkami 6 ml.

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

RELOSYL 50 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Gonadorelina (jako gonadoreliny octan) 50 µg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło: krowy, jałówki

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:
Tkanki jadalne: zero dni.
Mleko: zero godzin.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios SYVA S.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2575/16

15. NUMER SERII

Lot

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

{Fiolki 50 i 100 ml}

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

RELOSYL 50 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Gonadorelina (jako gonadoreliny octan) 50 µg/ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło: krowy, jałówki

4. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios SYVA, S.A.

9. NUMER SERII

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka 6 i 20 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

RELOSYL

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Gonadorelina (jako gonadoreliny octan) 50 µg/ml

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...