

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Pudelko tekturowe:****fiolka 10 ml****10 fiolek zawierających 10 ml****fiolka 20 ml****10 fiolek zawierających 20 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

GESTAVET-PROST 75 µg /ml, roztwór do wstrzykiwań

Deksakloprostenol

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI1 ml zawiera:**Substancja czynna:**

Deksakloprostenol (sól sodowa).....75 µg

Substancje pomocnicze:

Chlorokrezol

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

fiolka 10 ml

10 fiolek zawierających 10 ml

fiolka 20 ml

10 fiolek zawierających 20 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie.

6. WSKAZANIA LECZNICZE**Krowy i jałówki:**

- brak cyklicznej aktywności jajników po porodzie,
- torbiele luteinowe jajników,
- przetrwałe ciało żółte,
- synchronizacja i wywołanie rui,
- leczenie wspomagające w przewlekłym zapaleniu śluzówki macicy i ropomacicy,
- wywołanie poronienia.

Maciory:

- wywołanie porodu.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Bydło i świnie: tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: zero godzin.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Produkt leczniczy weterynaryjny nie może być podawany przez kobiety w ciąży, osoby chore na astmę, schorzenia oskrzeli lub inne choroby układu oddechowego.

Unikać zetknięcia się produktu z oczami. Po przypadkowym kontakcie, należy przemyć oczy dużą ilością wody. Unikać kontaktu produktu ze skórą. Po przypadkowym rozlaniu na skórę miejsce zetknięcia należy przemyć dużą ilością wody.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w lodówce (2 °C - 8 °C).

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny 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 wyłącznie przez lekarza weterynarii.

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.

Calle Quintandueñas, 6

Bloque A 1^a planta

28050 Madrid

Hiszpania

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

1743/07

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka:

10 ml

20 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

GESTAVET- PROST 75 µg /ml, roztwór do wstrzykiwań
Deksakloprostenol

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

1 ml zawiera:

Deksakloprostenol (sól sodowa).....75 µg

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

10 ml

20 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe.

5. OKRES KARENCJI

Bydło i świnię: tkanki jadalne: 1 dzień.

Mleko: zero godzin.

6. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Data pierwszego otwarcia:

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.