

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe z fiolką 4 ml
Pudelko tekturowe z fiolką 10 ml
Pudelko tekturowe z fiolką 20 ml
Pudelko tekturowe z fiolką 50 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ovarelin 50 µg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera 50 µg gonadoreliny (jako tetrawodzianu dioctanu)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

4 ml
10 ml
20 ml
50 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło: krowy i 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 do 28 dni, do ___ / ___ / ___

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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



14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1777/07

15. NUMER SERII

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na fiolkę 4 ml
Etykieta na fiolkę 10 ml
Etykieta na fiolkę 20 ml
Etykieta na fiolkę 50 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ovarelin



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

50 µg gonadoreliny na 1 ml

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 28 dni, do ___/___/___