

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM****PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Fixplan 200 j.m./ml, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań  
Gonadotropina surowicy źrebnych klaczy

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Fiolka z liofilizatem: 5000 j.m. gonadotropiny surowicy źrebnych klaczy  
Fiolka z rozpuszczalnikiem: 25 ml

Po rekonstytucji, każdy ml zawiera 200 j.m. gonadotropiny surowicy źrebnych klaczy

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

Fiolka zawierająca 5000 j.m. liofilizatu oraz fiolka z rozpuszczalnikiem o poj. 25 ml

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło, owce i świnię.

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

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

Okresy karencji:

Bydło

Tkanki jadalne: Zero dni

Mleko: Zero godzin

Owce  
Tkanki jadalne: Zero dni  
Mleko: Zero godzin

Świnie  
Tkanki jadalne: Zero dni

#### **9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

#### **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:  
Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 24 godzin.

#### **11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).  
Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.  
Roztwór po rekonstytucji należy przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

#### **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**

Syn Vet-Pharma Ireland Limited  
G24A Arclabs Research & Innovation Centre  
Carriganore  
Waterford X91 XD96  
Irlandia

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

3242/23

**17. NUMER SERII**

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA FIOŁKI SZKLANEJ (LIOFILIZAT)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Fixplan 200 j.m./ml, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań  
Gonadotropina surowicy źrebnych klaczy

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

Każda fiolka zawiera 5000 j.m. gonadotropiny surowicy źrebnych klaczy

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

5000 j.m.

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

i.m.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

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

**Okresy karencji**

Bydło, owce, świnie

Tkanki jadalne: Zero dni.

Bydło, owce

Mleko: Zero godzin.

**6. NUMER SERII**

Lot:

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP:

Po rekonstytucji zużyć w ciągu 24 godzin.

**8. NAPIS “WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA FIOŁKI SZKLANEJ (ROZPUSZCZALNIK)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Rozpuszczalnik do Fixplan 200 j.m./ml

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

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

25 ml

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

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

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

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**6. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**7. NUMER SERII**

Lot:

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP:

**9. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt