

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

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

PG 600 (200 j.m. + 400 j.m.)/5 ml liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda fiolka liofilizatu zawiera 5 dawek.
Każda zrekonstruowana dawka 5 ml zawiera:

Gonadotropina kosmówkowa	200 j.m.
Gonadotropina surowicza	400 j.m.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 fiolka zawierająca 5 dawek liofilizatu
1 fiolka zawierająca 25 ml rozpuszczalnika

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie podskórne, podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).
Po rekonstrukcji przechowywać nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2 °C - 8 °C.

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

Intervet International B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 414/97

15. NUMER SERII

Lot

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

PG 600 (200 j.m. + 400 j.m.)/5 ml liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda fiolka liofilizatu zawiera 1 dawkę.
Każda zrekonstruowana dawka 5 ml zawiera:

Gonadotropina kosmówkowa	200 j.m.
Gonadotropina surowicza	400 j.m.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 fiolek zawierających 1 dawkę liofilizatu
5 fiolek zawierających 5 ml rozpuszczalnika

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie podskórne, podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).
Po rekonstrukcji przechowywać nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2 °C - 8 °C.

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

Intervet International B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 414/97

15. NUMER SERII

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA SZKLANA LIOFILIZAT

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

PG 600
Liofilizat

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda zrekonstruowana dawka 5 ml zawiera:

Gonadotropina kosmówkowa	200 j.m.
Gonadotropina surowicza	400 j.m.

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Po rekonstrukcji zużyć w ciągu 24 godzin przy przechowywaniu w temperaturze 2 °C – 8 °C.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
(ETYKIECIE) ROZPUSZCZALNIKA (Butelki o standardowym rozmiarze)**

FIOLKA SZKLANA ROZPUSZCZALNIK

1. NAZWA ROZPUSZCZALNIKA

Rozpuszczalnik dla PG 600

2. GATUNKI DOCELOWE

Świnia.

3. DROGI PODANIA

Podanie podskórne, podanie domięśniowe.

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

5. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

7. NUMER SERII

Lot