

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

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

Chorulon liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda fiolka liofilizatu zawiera: 1500 j.m. Gonadotropiny kosmówkowej Ph. Eur.

Każda fiolka rozpuszczalnika zawiera: 5 ml sterylnego zbuforowanego rozpuszczalnika.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 fiolek a' 1500 j.m. + 5 fiolek a' 5 ml rozpuszczalnika

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, bydło, pies.

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

Podanie domięśniowe, podskórne lub dożylnie.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Bydło, konie:

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero dni.

Psy: nie dotyczy.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny (przy przechowywaniu w temperaturze 2 °C – 8 °C).

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Po rekonstytucji przechowywać 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
--

495/98

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA SZKLANA LIOFILIZAT

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Chorulon
Liofilizat

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Gonadotropina kosmówkowa Ph.Eur. 1500 j.m.

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 24 godzin (przechowując w temperaturze 2 °C – 8 °C).

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA SZKLANA ROZPUSZCZALNIK

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Chorulon
Rozpuszczalnik

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Sterylna woda do wstrzykiwań buforowana fosforanami.

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 24 godzin (przechowując w temperaturze 2 °C – 8 °C).