

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

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

Folligon 200 j.m./ml, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda fiolka liofilizatu zawiera: 1000 j.m. gonadotropiny surowiczej.

Każda fiolka z rozpuszczalnikiem zawiera: 5 ml sterylnej wody do wstrzykiwań buforowanej fosforanami.

Każda fiolka liofilizatu zawiera: 5000 j.m. gonadotropiny surowiczej.

Każda fiolka rozpuszczalnika zawiera: 25 ml sterylnej wody do wstrzykiwań buforowanej fosforanami.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 fiolek 1000 j.m. + 5 fiolek po 5 ml rozpuszczalnika

1 fiolka 5000 j.m. + 1 fiolka z 25 ml rozpuszczalnika

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owce, króliki.

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

Podanie domięśniowe lub podskórne.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po rozpuszczeniu przechowywać nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2 °C – 8 °C.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °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

496/98

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA SZKLANA PROSZEK

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Folligon
Liofilizat

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Gonadotropina surowicza 1000 j.m./fiolkę
Gonadotropina surowicza 5000 j.m./fiolkę

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Po rozpuszczeniu przechowywać nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2 °C – 8 °C.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

{RODZAJ OPAKOWANIA}

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Folligon
Rozpuszczalnik

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Sterylna woda do wstrzykiwań buforowana fosforanami.

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Po rozpuszczeniu przechowywać nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2 °C – 8 °C.