

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM****Pudełko tekturowe****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Chorulon, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla koni, bydła i psów

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1 fiolka z liofilizatem zawiera:

Substancja czynna:

Gonadotropina kosmówkowa (hCG) 1500 j.m.

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

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

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Koń, bydło, pies

**6. WSKAZANIA LECZNICZE****7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

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

Okres (-y) karencji:

Bydło: Tkanki jadalne: zero dni. Mleko: zero dni.

Konie: Tkanki jadalne: zero dni. Mleko: zero dni.

Psy: nie dotyczy.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP):

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 24 godzin przy przechowywaniu w temperaturze 2 - 8°C.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

**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 wyłącznie przez 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**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxtmeer  
Holandia

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

Nr pozwolenia: 495/98

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH – LIOFILIZAT**

**Fiolka szklana**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Chorulon, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla koni, bydła i psów  
Liofilizat

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

1 fiolka z liofilizatem zawiera:

Substancja czynna:

Gonadotropina kosmówkowa (hCG) 1500 j.m.

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

1500 j.m.

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

Podanie podskórne, podanie domięśniowe, podanie dożylnie

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

Okresy karencji:

Bydło: Tkanki jadalne: zero dni. Mleko: zero dni.

Konie: Tkanki jadalne: zero dni. Mleko: zero dni.

Psy: nie dotyczy.

**6. NUMER SERII**

Lot:

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP:

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 24 godzin przy przechowywaniu w temperaturze 2-8°C.

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM (ETYKIECIE)  
ROZPUSZCZALNIKA**

**Fiolka szklana**

**1. NAZWA ROZPUSZCZALNIKA**

Rozpuszczalnik do produktu Chorulon

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

5 ml

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

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**4. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

**5. NUMER SERII**

Lot:

**6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP:

**7. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt