

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**PAPÍROVÁ KRABÍČKA****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

P.G. 600 prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (5 ml po rekonstituci) obsahuje:

Gonadotrophinum chorionicum	200 IU
Gonadotrophinum sericum	400 IU

3. VELIKOST BALENÍ

5 x 1 dávka + 5 x 5 ml rozpouštědla
1 x 5 dávek + 1 x 25 ml rozpouštědla

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata (prasnice, prasničky).

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Intramuskulární nebo subkutánní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Maso: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 24 hod.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“
--

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/246/92-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
ETIKETA LYOFILIZÁTU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

P.G. 600 prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Každá dávka (5 ml po rekonstituci) obsahuje:

Gonadotrophinum chorionicum	200 IU
Gonadotrophinum sericum	400 IU

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 24 hod.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI ETIKETA ROZPOUŠTĚDLA
--

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
--

Sterilní rozpouštědlo

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH
--

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}