

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

PG 600 prašek in vehikel za raztopino za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek (5 ml) raztopine za injiciranje vsebuje:

Učinkovini:

horionski gonadotropin 200 i.e.

gonadotropin iz konjskega seruma 400 i.e.

3. VELIKOST PAKIRANJA

5 x 1 odmerek praška v viali / 5 x 5 ml vehikla

1 x 5 odmerkov praška v viali / 1 x 25 ml vehikla

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Za intramuskularno ali subkutano uporabo.

7. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: Nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Rekonstituirano zdravilo shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Rekonstituirano zdravilo uporabite v 24 urah.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”
--

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Intervet International B.V.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

NP/V/0259/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VIALA s praškom – 1 odmerek ali 5 odmerkov v viali

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

PG 600 prašek za raztopino za injiciranje

2. KOLIČINA UČINKOVIN

Vsak odmerek vsebuje:

horionski gonadotropin 200 i.e.
gonadotropin iz konjskega seruma 400 i.e.

1 odmerek v viali
5 odmerkov v viali

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VIALA z vehiklom – 5 ml ali 25 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

PG 600 vehikel za rekonstitucijo

2. KOLIČINA UČINKOVIN

5 ml

25 ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}