

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fatroximin D.C. 100 mg/5 ml zawiesina dowymieniowa dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Rifaksymina 100 mg/5 ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina dowymieniowa

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

4 tubostrzykawki po 5 ml
12 tubostrzykawk po 5 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i profilaktyka zapaleń gruczołu mlekowego w okresie zasuszania u krów. Preparat wprowadzony po ostatnim udoju leczy podkliniczne stany *mastitis* powstałe w okresie laktacji, zapobiega nowym zakażeniom w okresie przedporodowym, jak również przeciwdziała wystąpieniu ostrych stanów *mastitis* w okresie okołoporodowym.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRESY KARENCJI

Tkanki jadalne – zero dni. Wymię krowy nie nadaje się do konsumpcji w okresie od aplikacji preparatu do wystąpienia laktacji po porodzie.

Mleko krów - 2 dni po porodzie, przy zastosowaniu preparatu nie później niż 35 dni przed wycieleniem.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: {miesiąc/rok}

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

12. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „ PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FATRO S.p.A, Via Emilia, 285-40064 Ozzano Emilia (BO) – Włochy

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

1021/00

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU
BEZPOŚREDNIM**

Tubostrzykawka dowymieniowa

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fatroximin D.C. 100 mg/5 ml zawiesina dowymieniowa dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Rifaksymina 100 mg/5 ml

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

5 ml

4. DROGA(-I) PODANIA

Dowymieniowo.

5. OKRESY KARENCJI

Tkanki jadalne – zero dni. Wymię krowy nie nadaje się do konsumpcji w okresie od aplikacji preparatu do wystąpienia laktacji po porodzie.

Mleko krów - 2 dni po porodzie, przy zastosowaniu preparatu nie później niż 35 dni przed wycieleniem.

6. NUMER SERII

Nr serii {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.