

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające:

24 tubostrzykawki

60 tubostrzykawk

120 tubostrzykawk

24 tubostrzykawki i 24 chusteczki

60 tubostrzykawk i 60 chusteczek

120 tubostrzykawk i 120 chusteczek

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Fatroseal 2,6 g, zawiesina dowymieniowa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tubostrzykawka dowymieniowa 4 g zawiera:

Bizmut ciężki 1,858 g co odpowiada 2,6 g bizmutu azotanowi zasadowemu ciężkiemu

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

24 tubostrzykawki

60 tubostrzykawk

120 tubostrzykawk

24 tubostrzykawki i 24 chusteczki do higieny strzyków

60 tubostrzykawk i 60 chusteczek do higieny strzyków

120 tubostrzykawk i 120 chusteczek do higieny strzyków

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy mleczne w okresie zasuszenia)

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie dowymieniowe.

Zawartość jednej tubostrzykawki wprowadzić do każdej ćwiartki wymienia bezpośrednio po ostatnim udoju w laktacji (przy zasuszeniu). Po podaniu nie rozmasowywać strzyku ani wymienia, ponieważ ważne jest, aby weterynaryjny produkt leczniczy pozostał w strzyku i nie dostał się do wymienia.

Należy zachować ostrożność, aby nie wprowadzić patogenów do strzyku, co pozwoli ograniczyć ryzyko zapalenia wymienia po podaniu produktu.

W przypadku niskich temperatur weterynaryjny produkt leczniczy może zostać ogrzany do temperatury pokojowej, aby ułatwić jego podanie.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

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

FATRO S.p.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 3186/22

15. NUMER SERII

Lot {numer}

Dołączony kod QR

https://www.fatro.it/landing_dinamica/index.php?lang=PL&prod=fatroseal

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Tubostrzykawka dowymieniowa 4 g

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Fatroseal



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tubostrzykawka dowymieniowa 4 g zawiera:

Bizmut ciężki 1,858 g, co odpowiada bizmutu azotanowi zasadowemu ciężkiemu 2,6 g

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}