

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte cartonnée :

24 seringues

60 seringues

120 seringues

24 seringues et 24 lingettes nettoyantes

60 seringues et 60 lingettes nettoyantes

120 seringues et 120 lingettes nettoyantes

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fatroseal 2,6 g suspension intramammaire

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque seringue intramammaire de 4 g contient :

Bismuth, lourd, 1,858 g équivalent au sous-nitrate de bismuth, lourd 2,6 g.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

24 seringues

60 seringues

120 seringues

24 seringues et 24 lingettes nettoyantes

60 seringues et 60 lingettes nettoyantes

120 seringues et 120 lingettes nettoyantes

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vaches laitières du tarissement)

5. INDICATIONS

-

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramammaire.

Injecter le contenu d'une seringue intramammaire dans chaque trayon, immédiatement après la dernière traite au moment du tarissement. Ne pas masser le trayon ou la mamelle après l'injection du médicament vétérinaire, car il est important que le médicament vétérinaire reste dans le trayon lui-même et ne pénètre pas dans la mamelle.

Il faut veiller à ne pas introduire d'agents pathogènes dans le trayon afin de réduire le risque de mammite post-injection.

Lorsqu'il fait froid, le médicament vétérinaire peut être réchauffé à température ambiante dans un environnement chaud, pour faciliter l'utilisation de la seringue.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viandes et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FATRO S.p.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V600186

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE****Étiquette pour seringue pour administration intramammaire de 4 g****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Fatroseal

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque seringue intramammaire de 4 g contient :

Bismuth, lourd, 1,858 g équivalent au sous-nitrate de bismuth, lourd 2,6 g.

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}