

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające:

4 tubostrzykawki

12 tubostrzykawk

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tubostrzykawka 5 ml zawiera

rifaksymina 100 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

4 tubostrzykawki

12 tubostrzykawk

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie dowymieniowe

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne: zero dni.

Wymię krowy nie nadaje się do konsumpcji w okresie od aplikacji weterynaryjnego produktu leczniczego do wystąpienia laktacji po porodzie.

Mleko: 2 dni po porodzie, przy zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego nie później niż 35 dni przed wycieleniem.

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
--

Podmiot odpowiedzialny:
FATRO S.p.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

Nr pozwolenia: 1021/00

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta:
tubostrzykawka 5 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Fatroximin D.C.

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tubostrzykawka 5 ml zawiera:
rifaksymina 100 mg

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}