

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička:

24 injektorů

60 injektorů

120 injektorů

24 injektorů a 24 dezinfekčních ubrousků

60 injektorů a 60 dezinfekčních ubrousků

120 injektorů a 120 dezinfekčních ubrousků

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fatroseal 2,6 g intramamární suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý 4g intramamární injektor obsahuje:

Bismuthum ponderosus 1,858 g odpovídá bismuthi subnitras ponderosus 2,6 g

3. VELIKOST BALENÍ

24 injektorů

60 injektorů

120 injektorů

24 injektorů a 24 dezinfekčních ubrousků

60 injektorů a 60 dezinfekčních ubrousků

120 injektorů a 120 dezinfekčních ubrousků

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot (dojnice v období stání na sucho).

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Intramamární podání.

Při zaprahování podejte obsah jednoho intramamárního injektoru veterinárního léčivého přípravku do každé čtvrtě vemene ihned po posledním dojení v laktaci. Po aplikaci veterinárního léčivého přípravku nemasírujte struk ani vemeno, protože je důležité, aby suspenze zůstala v samotném struku a nevnikla do vemene.

Je třeba přijmout opatření k zamezení zanesení patogenů do struku. V chladných podmínkách je možné veterinární léčivý přípravek zahřát v teplém prostředí na pokojovou teplotu, aby se usnadnilo podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

FATRO S.p.A.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

96/009/22-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Štítek /4 g intramamární injektor

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fatroseal



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Každý 4g intramamární injektor obsahuje: Bismuthum ponderosus 1,858 g odpovídá bismuthi subnitras ponderosus 2,6 g

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}