

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Schachtel mit 24 Spritzen
Schachtel mit 60 Spritzen
Schachtel mit 120 Spritzen
Schachtel mit 24 Spritzen + 24 Reinigungstüchern
Schachtel mit 60 Spritzen + 60 Reinigungstüchern
Schachtel mit 120 Spritzen + 120 Reinigungstüchern

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FATROSEAL 2,6 g Suspension zur intramammären Anwendung für trockenstehende Milchkühe
Schweres, basisches Bismutnitrat

2. WIRKSTOFF(E)

Ein 4 g Euterinjektor enthält:

Wirkstoff: Schweres basisches Bismutnitrat 2,6 g (entspricht Bismut, schwer 1,858 g).

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur intramammären Anwendung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

24 x 4 g
60 x 4 g
120 x 4 g

5. ZIELTIERART(EN)

Rind (Milchkuh zum Zeitpunkt des Trockenstellens)

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Nur zur intramammären Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Den Inhalt eines Euterinjektors unmittelbar nach dem letzten Melken (zum Zeitpunkt des Trockenstellens) in jedes Euterviertel einbringen. Nach dem Einbringen des Tierarzneimittels die Zitzen oder das Euter nicht massieren, da es wichtig ist, dass der Zitzenversiegler in der Zitze verbleibt und nicht in das Euter gelangt.

Um ein Infektionsrisiko nach der intramammären Verabreichung zu vermeiden, muss unbedingt darauf geachtet werden, dass keine Erreger über die Strichkanalöffnung eingebracht werden. Bei niedrigen Temperaturen kann das Produkt in einer warmen Umgebung auf Raumtemperatur erwärmt werden, um die Injektionsfähigkeit zu verbessern.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en):
Essbare Gewebe: Null Tage.
Milch: Null Stunden.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Nicht einzeln anwenden bei Kühen mit subklinischer Mastitis zum Zeitpunkt des Trockenstellens (für weitere Informationen siehe „Besondere Warnhinweise“ in der Packungsbeilage).

Nicht anwenden bei Kühen mit klinischer Mastitis zum Zeitpunkt des Trockenstellens.

Nicht anwenden bei laktierenden Kühen.

Nach der Verabreichung dieses Tierarzneimittels dürfen keine weiteren intramammär anzuwendenden Tierarzneimittel appliziert werden.

Bei Kühen mit Verdacht auf subklinische Mastitis kann dieses Tierarzneimittel nach Verabreichung eines geeigneten antibiotischen Trockenstellers in das infizierte Euterviertel eingebracht werden.

Um das Risiko einer Kontamination zu verringern, den Injektor nicht in Wasser eintauchen. Den Injektor nur einmal verwenden.

Bismutsalze werden mit Überempfindlichkeitsreaktionen in Verbindung gebracht.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Bismutsalze sollten daher den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Produkt kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Sollte es zu Haut- oder Augenkontakt kommen, waschen Sie die betroffene Stelle gründlich mit Wasser ab. Wenn die Reizung anhält, nehmen Sie ärztlichen Rat in Anspruch und zeigen Sie dem Arzt dieses Etikett.

Falls Reinigungstücher verwendet werden, können diese bei manchen Menschen aufgrund des Isopropylalkohols und Chlorhexidindigluconats Haut- und Augenreizungen verursachen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.

Nach Gebrauch Hände waschen.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {Monat/Jahr}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.

Rezept- und apothekenpflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS
--

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italien

16. ZULASSUNGSNUMMERN

Z.Nr.: 841219

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN
Kennzeichnung 4 g-Euterinjektor

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FATROSEAL 2,6 g Suspension zur intramammären Anwendung für trockenstehende Milchkühe
Schweres, basisches Bismutnitrat

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Schweres, basisches Bismutnitrat: 2,6 g

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

4 g

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur intramammären Anwendung.

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en):
Essbare Gewebe: Null Tage.
Milch: Null Stunden.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {Monat/Jahr}

8. VERMERK FÜR TIERE“

Für Tiere.