

B. BIJSLUITER

FATROX, intramammaire zalf voor runderen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Registratiehouder/fabrikant verantwoordelijk voor de vrijgifte

FATRO s.p.a.

Via Emilia 285

I- 40064 Ozzano Dell' Emilia (Bologna)

Lokale vertegenwoordiger

Vétoquinol N.V./S.A.

Galileilaan 11/401

B-2845 Niel

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FATROX, intramammaire zalf voor runderen

Rifaximine 100 mg

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Rifaximine.....100 mg

Excipients qsp.....5 ml

4. INDICATIES

Preventie van bacteriële infecties van de uier gedurende de droogzetperiode veroorzaakt door rifaximine-gevoelige organismen

5. CONTRA-INDICATIES

Niet toedienen tijdens de lactatieperiode.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Runderen (droog te zetten koeien)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

100 mg rifaximine per kwartier, d.w.z. 1 injector per kwartier, intramammair toedienen na de laatste melkbeurt en na ontsmetting van het uiteinde van de speen. Na toediening, de spenen in een ontsmettende oplossing onderdompelen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vóór het inbrengen van de injector, dient de uier volledig uitgemolken te zijn. Voorzichtigheid is geboden om contaminatie te vermijden van de injectorpunt.

10. WACHTTERMIJN

Melk: - 0 uur in geval van een droogzetperiode van meer dan 4 weken
 - 11 dagen (22 melkbeurten) in geval van een droogzetperiode van minder dan 4 weken

Vlees en afval: 0 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bij kamertemperatuur (15 - 25°C) bewaren.
Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is
Geen

Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

i) Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij klinische mastitis moet een andere behandeling worden overwogen.

ii) Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Wegens de verkleuring van het product, de injectoren met handschoenen hanteren.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De intramammaire injector is bedoeld voor drooggezette koeien en dus in de meeste gevallen voor drachtige koeien.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Geen bekend

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of afval van dergelijke diergeneesmiddelen dienen verwijderd te worden volgens de lokale wettelijke bepalingen.

Geneesmiddelen dienen niet via het afvalwater of met het huishoudelijk afval weggeworpen te worden.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Mei 2023

15. OVERIGE INFORMATIE**Aflevering**

Op diergeneeskundig voorschrift

Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos van 1 of 15 blisters van 4 polyethyleenspuiten van 5 ml

Emmer van 120 of 200 spuiten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V200681