

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička:
blistry 2 x 6 tablet
blistry 6 x 6 tablet

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fatroximin 300 mg intrauterinní tablety pro krávy skotu a buvolů, klisny.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá 4g intrauterinní tableta obsahuje:
Rifaximin 300 mg

3. VELIKOST BALENÍ

2x6 tablet a jednorázové rukavice
6x6 tablet a jednorázové rukavice

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Krávy skotu a buvolů, klisny.

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Intrauterinní nebo intravaginální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Krávy skotu a buvolů:
Maso: Bez ochranných lhůt.
Mléko: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívat u klisen, jejichž maso a mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

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

Držitele rozhodnutí o registraci:

FATRO S.p.A.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Registrační číslo: 96/841/97-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

Přípravek s indikačním omezením.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Blistr/ 6 tablet

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
--

Fatroximin

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH
--

Každá 4g intrauterinní tableta obsahuje Rifaximin 300 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXPIRACE

Exp. {mm/rrrr}