

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička s 24 aplikátory
Krabička s 60 aplikátory
Krabička s 120 aplikátory
Krabička s 24 aplikátory + 24 dezinfekčních ubrousků
Krabička s 60 aplikátory + 60 dezinfekčních ubrousků
Krabička s 120 aplikátory + 120 dezinfekčních ubrousků

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FATROSEAL 2,6 g intramamární suspenze pro krávy v období stání na sucho
Bismuthi subnitras ponderosus

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý 4g intramamární aplikátor obsahuje:

Léčivá látka: bismuthi subnitras ponderosus 2,6 g (odpovídá bismuthum ponderosus 1,858 g)

3. LÉKOVÁ FORMA

Intramamární suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

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

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (dojnice v období stání na sucho).

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramamární podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Obsah jednoho intramamárního aplikátoru s přípravkem podejte do každé čtvrti vemene ihned po posledním dojení v laktaci na začátku stání na sucho. Po aplikaci přípravku nemasírujte struk ani vemeno, protože je důležité, aby suspenze zůstala v samotném struku a nevnikla do vemena.

Pro snížení rizika postaplikační mastitidy, je třeba dbát na to, aby se do struku nedostaly patogeny. V chladných podmínkách je možné přípravek zahřát v teplém prostředí na pokojovou teplotu, aby se usnadnilo podání.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Nepoužívat přípravek samotný u krav se subklinickou mastitidou v období stání na sucho (Dále viz bod „Zvláštní upozornění“ v příbalové informaci).

Nepoužívat u krav s klinickou mastitidou v období stání na sucho.

Nepoužívat u krav v období laktace.

Po podání tohoto přípravku nepodávejte žádný jiný intramamární přípravek. U krav, které mohou mít subklinickou mastitidu, lze přípravek do infikované čtvrtě aplikovat po podání vhodného antibiotického přípravku určeného pro krávy stojící na sucho.

Aby se snížilo riziko kontaminace, neponořujte aplikátor do vody. Aplikátor se používá pouze jednorázově.

Soli bizmutu byly spojovány s reakcemi z přecitlivělosti.

Lidé se známou přecitlivělostí (alergií) na soli bizmutu by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu s pokožkou nebo očima.

Pokud dojde ke kontaktu s kůží nebo očima, postižené místo důkladně omyjte vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte etiketu lékaři.

Pokud jsou čisticí ubrousky součástí balení, mohou u některých lidí způsobit podráždění kůže a očí kvůli přítomnosti isopropylalkoholu a chlorhexidin diglukonátu. Zabraňte kontaktu s pokožkou nebo očima.

Po použití si umyjte ruce.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/009/22-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Štítek 4 g intramamární aplikátor

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FATROSEAL 2,6 g intramamární suspenze pro krávy v období stání na sucho
Bismuthi subnitras ponderosus

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Bismuthi subnitras ponderosus 2,6 g

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

4 g

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramamární podání.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

