

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**Papírová krabička:**  
6 x 13,4 g tlaková nádobka  
1 x 100 g tlaková nádobka

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fatroximín 7,5 mg/g intrauterinní a vaginální emulze pro krávy skotu a klisny

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý g obsahuje:  
Rifaximinum 7,5 mg

### 3. VELIKOST BALENÍ

6 x 13,4 g a jednorázové rukavice  
1 x 100 g a jednorázové rukavice

### 4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot (krávy) a koně (klisny).

### 5. INDIKACE

### 6. CESTY PODÁNÍ

Intrauterinní nebo intravaginální podání.  
Před použitím dobře protřepat!

### 7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty:

Skot (krávy):  
Maso: Bez ochranných lhůt.  
Mléko: Bez ochranných lhůt.

Koně (klisny):  
Nepoužívat u koní, 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.  
Nádobka je pod tlakem: Nevystavujte slunci. Ani prázdnou nádobku nepropichujte a nevhazujte do ohně. Nestříkejte do otevřeného ohně ani na horké předměty. Skladujte přípravek mimo zdroje vznícení (zákaz kouření).

**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: 96/843/97-C

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

Přípravek s indikačním omezením.

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

štítek/100 g tlaková nádobka

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Fatroximin 7,5 mg/g intrauterinní a vaginální emulze pro krávy skotu a klisny

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**Každý g obsahuje:  
Rifaximinum 7,5 mg**3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Krávy skotu a klisny

**4. CESTY PODÁNÍ**Intrauterinní nebo intravaginální podání.  
Před použitím dobře protřepat!**5. OCHRANNÉ LHŮTY**

Ochranné lhůty:

Skot (krávy):

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Koně (klisny):

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

**6. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

**7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nádobka je pod tlakem: Nevystavujte slunci. Ani prázdnou nádobku nepropichujte a nevhazujte do ohně. Nestříkejte do otevřeného ohně ani na horké předměty. Skladujte přípravek mimo zdroje vznícení (zákaz kouření).

**8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**Držitele rozhodnutí o registraci:

FATRO S.p.A.

**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

Přípravek s indikačním omezením

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

štítek / 13,4 g tlaková nádobka

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Fatroximin

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

Každý g obsahuje:  
Rifaximinum 7,5 mg

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}