

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające 24 tubostrzykawki
Pudełko tekturowe zawierające 60 tubostrzykawk
Pudełko tekturowe zawierające 120 tubostrzykawk
Pudełko tekturowe zawierające 24 tubostrzykawki + 24 chusteczki
Pudełko tekturowe zawierające 60 tubostrzykawk + 60 chusteczek
Pudełko tekturowe zawierające 120 tubostrzykawk + 120 chusteczek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fatroseal 2,6 g, zawiesina dowymieniowa dla krów w okresie zasuszenia
Bizmutu azotan zasadowy, ciężki

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tubostrzykawka dowymieniowa 4 g zawiera:

Substancja czynna:

Bizmutu azotan zasadowy ciężki 2,6 g (co odpowiada 1,858 g bizmutowi ciężkiemu)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina dowymieniowa

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy mleczne w okresie zasuszenia).

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Wyłącznie do podawania dowymieniowego.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Zawartość jednej tubostrzykawki wprowadzić do każdej ćwiartki wymienia bezpośrednio po ostatnim udoju w laktacji (przy zasuszeniu). Po podaniu nie rozmasowywać strzyku ani wymienia, ponieważ ważne jest, aby produkt pozostał w strzyku i nie dostał się do wymienia.

Należy zachować ostrożność, aby nie wprowadzić patogenów do strzyku, co pozwoli ograniczyć ryzyko zapalenia wymienia po podaniu produktu.

W przypadku niskich temperatur produkt może zostać ogrzany do temperatury pokojowej, aby ułatwić jego podanie.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Nie stosować jako jedyny produkt leczniczy weterynaryjny u krów z podkliniczną postacią zapalenia wymienia w okresie zasuszenia (patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia” w ulotce informacyjnej).

Nie stosować u krów z kliniczną postacią zapalenia wymienia w okresie zasuszenia.

Nie stosować u krów w okresie laktacji.

Po zastosowaniu produktu nie należy podawać żadnych innych produktów dowymieniowych.

U krów, u których może występować podkliniczna postać zapalenia wymienia, produkt może zostać podany po zastosowaniu w zakażonej ćwiartce antybiotykoterapii odpowiedniej dla okresu zasuszenia.

W celu zmniejszenia ryzyka zanieczyszczenia, tubostrzykawki nie należy zanurzać w wodzie.

Tubostrzykawki należy używać wyłącznie jednokrotnie.

Sole bizmutu mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości.

Osoby o znanej nadwrażliwości (alergii) na sole bizmutu powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Produkt może powodować podrażnienia skóry i oczu. Należy unikać kontaktu ze skórą lub oczami.

W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami, przemyć zanieczyszczone miejsce dużą ilością wody.

Jeśli podrażnienie utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Chusteczki dezynfekujące, jeżeli są dołączone do produktu, mogą powodować podrażnienia skóry i oczu ze względu na zawartość alkoholu izopropylowego i diglukonianu chlorheksydyny.

Należy unikać kontaktu ze skórą lub oczami.

Po użyciu należy umyć ręce.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY
--

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

Nr pozwolenia: 3186/22

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Tubostrzykawka dowymieniowa

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fatroseal 2,6 g, zawiesina dowymieniowa dla krów w okresie zasuszenia
Bizmutu azotan zasadowy ciężki

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Bizmutu azotan zasadowy ciężki 2,6 g

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

4 g

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie dowymieniowe.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: Zero dni.

Mleko: Zero godzin.

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.