

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING**<GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD>**

DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FATROX

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Rifaximine.....100 mg

Excipients qsp.....5 ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Intramammaire zalf

4. VERPAKKINGSGROOTTE

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

Emmer van 120 of 200 spuiten

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Runderen (droog te zetten koeien)

6. INDICATIES

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

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

100 mg rifaximine per kwartier, d.w.z. 1 injector per kwartier, intramammair

Zie bijsluiter.

8. 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

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Zie bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<<EXP maand/jaar>>

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bij kamertemperatuur (15 - 25°C) bewaren.

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

Zie bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, indien van toepassing

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Op diergeneeskundig voorschrift

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

FATRO s.p.a.

Via Emilia 285

I- 40064 Ozzano Dell' Emilia (Bologna)

16. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE-V200681

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

<GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD>

ETIKET

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FATROX

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Rifaximine 100 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Rifaximine 100 mg

4. WIJZE VAN TOEDIENING

Intramammair

Zie bijsluiter.

5. WACHTTERMIJN

Zie bijsluiter.

6. PARTIJNUMMER

<<partijnummer>>

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<<EXP maand/jaar>>

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik