

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FATROX

2. LISTE DES PRINCIPES ACTIFS ET D'AUTRES SUBSTANCES

Rifaximine..... 100 mg

Excipient qsp..... 5 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade intramammaire

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 ou 15 blisters de 4 seringues polyéthylène de 5 ml

Seau de 120 ou 200 seringues

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vaches à tarir)

6. INDICATIONS

Prévention des infections bactériennes de la mamelle lors du tarissement, causées par des organismes, sensibles à la rifaximine

7. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

100 mg de rifaximine par quartier soit 1 injecteur par quartier, administré par voie intramammaire

Voir notice.

8. TEMPS D'ATTENTE

Lait : - plus de 4 semaines après le tarissement : 0 h

- moins de 4 semaines après le tarissement : 11 jours (22 traites)

Viande : 0 h

9. MISES EN GARDE ÉVENTUELLES

Voir notice.

10. DATE DE PÉREMPTION

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à température ambiante (15 - 25°C).

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Voir notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

A usage vétérinaire

Sur prescription vétérinaire

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS »

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FATRO s.p.a.
Via Emilia 285
I- 40064 Ozzano Dell' Emilia (Bologna)

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V200681

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

FATROX

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Rifaximine..... 100 mg

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

Rifaximine 100 mg

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATIONvoie intramammaire
Voir notice.**5. TEMPS D'ATTENTE**

Voir notice.

6. NUMÉRO DE LOT

Lot

7. DATE DE PÉREMPTION

Exp

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

A usage vétérinaire