

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FATROX

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Rifaximin..... 100 mg

Excipients qsp..... 5 ml

3. DARREICHUNGSFORM

intramammäre Salbe

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)Schachtel mit 1 oder 15 Blistern mit 4 Polyethylenspritzen je 5 ml
Eimer mit 120 oder 200 Spritzen**5. ZIELTIERART(EN)**

Rinder (trockenstehende Kuh)

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)Verhütung von durch Rifaximinempfindlichen-Organismen verursachten
Bakterieninfektionen des Euters beim Trockenstellen**7. ART DER ANWENDUNG**100 mg Rifaximin pro Euter, d.h. 1 Injektor pro Viertel, intramammär
Siehe Packungsbeilage.**8. WARTEZEIT**Milch: - mehr als 4 Wochen nach der Trockenstellperiode: 0 Stunde
- weniger als 4 Wochen nach der Trockenstellperiode: 11 Tage (22 Melken)

Essbares Gewebe: 0 Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE

Siehe Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Bei Raumtemperatur (15 - 25°C) aufbewahren.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Siehe Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere

Auf veterinärmedizinische Verordnung

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V200681

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

FATROX

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

Rifaximin.....100 mg

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

Rifaximin 100 mg

4. ART(EN) DER ANWENDUNGintramammär
Siehe Packungsbeilage.**5. WARTEZEIT**

Siehe Packungsbeilage.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

7. VERFALLDATUM

Exp

8. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere