

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos:
24 injectoren
60 injectoren
120 injectoren
24 injectoren en 24 reinigingsdoekjes
60 injectoren en 60 reinigingsdoekjes
120 injectoren en 120 reinigingsdoekjes

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fatroseal 2,6 g suspensie voor intramammair gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDEELEN

Per injector voor intramammair gebruik van 4 g:
Bismut, zwaar 1,858 g, overeenkomend met bismutsubnitraat, zwaar 2,6 g.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

24 injectoren
60 injectoren
120 injectoren
24 injectoren en 24 reinigingsdoekjes
60 injectoren en 60 reinigingsdoekjes
120 injectoren en 120 reinigingsdoekjes

4. DOELDIERSOORTEN

Rund (melkkoeien tijdens het droogzetten).

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Intramammair gebruik.

Breng de inhoud van één intramammaire injector met het diergeneesmiddel in elk uierkwartier in, direct na de laatste melkbeurt van de lactatieperiode bij het droogzetten. De speen of uier na het inbrengen van het diergeneesmiddel niet masseren omdat het belangrijk is dat het afdichtingsmiddel in de speen blijft en niet in de uier terecht komt.

Om het risico van mastitis na toediening te voorkomen, dient ervoor gezorgd te worden dat er geen pathogenen in de speen worden ingebracht.

Onder koude omstandigheden mag het diergeneesmiddel in een warme omgeving tot kamertemperatuur worden opgewarmd om de spuitbaarheid te vergemakkelijken.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:
Vlees en slachtafval: nul dagen.
Melk: nul uur.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

FATRO S.p.A.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V600186

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD****Etiket 4 g injector voor intramammair gebruik****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Fatroseal

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

Per injector voor intramammair gebruik van 4 g:

Bismut, zwaar 1,858 g, overeenkomend met bismutsubnitraat, zwaar 2,6 g.

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}