

ETYKIETO-ULOTKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA ETYKIETO-ULOTCE

Fatroximin Topic Spray 0,5 g/142 g, aerozol na skórę, roztwór

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

FATRO S.p.A., Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO), Włochy

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden pojemnik aerozolowy 142 g zawiera:

rifaksymina0,5 g

3. RODZAJ I WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Pojemnik z aerozolem wykonany z aluminium, o pojemności 200 ml, zawierający 142 g preparatu.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie bakteryjnych stanów zapalnych skóry, kopyt i racic u koni, bydła, owiec, kóz, świń, psów, kotów i królików.

Wskazania do stosowania to: zanokcica - *panaritium*, zapalenie szpary międzyracticowej, zmiany ropne w okolicy kopyt i racic po urazach mechanicznych, *pyoderma*, rozpadliny skóry i wyprzenia bakteryjne, wrzody, otarcia, otwarte zakażone rany, inne pourazowe i pooperacyjne zakażone uszkodzenia skóry.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na składniki preparatu.

Nie stosować przy chorobach skóry na tle wirusowym lub grzybiczym.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie stwierdzono.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Wydział Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Zmienione chorobowo miejsca na skórze spryskuje się aerozolem, najlepiej dwukrotnie w odstępie kilkunastu sekund jeden lub dwa razy dziennie przez kilka lub kilkanaście dni w zależności od szybkości ustępowania zmian chorobowych.

8. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

W przypadku zmian ropnych kopyt i racic należy wstępnie zmienioną okolicę umyć i oczyścić oraz usunąć gnijące lub strzępiące się warstwy rogowe, aby odsłonić miejsce infekcji. W innych zmianach skórnych powinno się wystrzyć sierść lub wełnę, okolicę oczyścić i usunąć nekrotyczne warstwy tkanek. Przed użyciem preparat należy dokładnie wstrząsnąć.

9. OKRES KARENCCI

Tkanki jadalne – 0 dni.

Mleko – 0 godzin.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

11. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Nie wdychać aerozolu, chronić przed nim oczy.

Pojemnik pod ciśnieniem: chronić przed słońcem i nagraniem powyżej temperatury 50° C.

Nie przekłuwać ani nie spalać, także po użyciu. Chronić przed dziećmi.

Ten produkt jest wysoce łatwo palny. Trzymać z daleka od gorąca, iskiei, otwartego płomienia lub innych źródeł zapłonu.

Składniki tego produktu mogą płamić pewne surowce wliczając: skórę, tkaniny, plastik oraz wykończone powierzchnie/inne materiały. Pozwól, żeby miejsce podania wyschło zanim dojdzie do kontaktu z takimi materiałami.

12. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NUMER SERII

Nr serii {numer}

16. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {*miesiąc/rok*}

17. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1042/00

18. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ETYKIETU- ULOTKI

19. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego:

FATRO POLSKA Sp. z o.o.

ul. Bolońska 1

55-040 Kobierzyce

Tel.071/311 11 11, 311 10 53 Fax 071/311 11 82