

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis Salenvac T (in AT, CZ, DE, EL, ES, FR, HU, IT, LU, NL, PT, SK, UK)
Nobilis Salenvac T Vet (in DK)
Sospensione iniettabile per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Per dose da 0.5 ml

Principio(i) attivo(i):

Cellule inattivate di *Salmonella* Enteritidis ceppo PT 4: ≥ 1 RP*

Cellule inattivate di *Salmonella* Typhimurium ceppo DT104: ≥ 1 RP*

Eccipiente(i)

Adiuvante: idrossido di alluminio	125 mg
Conservante: tiomersale	0.065 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

*RP = potency relativa = risposta anticorpale media nel test di potency nel coniglio uguale o maggiore rispetto ad un lotto di riferimento che ha dimostrato di essere efficace nei polli

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli (riproduttori ed ovaiole)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei polli e l'immunizzazione passiva della progenie al fine di ridurre la colonizzazione del cieco e l'escrezione fecale di *S. Enteritidis* e *S. Typhimurium*.

Immunità attiva:

Insorgenza dell'immunità: 4 settimane dopo la seconda inoculazione.

Durata dell'immunità: fino a circa 56-60 settimane d'età nei polli vaccinati a 12 e 16 settimane.

Indicazione minore: in circostanze eccezionali si possono vaccinare pulcini a partire da un giorno di vita per proteggerli in un ambiente in cui possono infettarsi facilmente ad un'età precoce durante la fase di accrescimento (indicazione consigliata da un punto di vista epidemiologico in casi di epidemie recenti di *Salmonella* oppure in caso di elevata pressione infettante nell'ambiente).

Insorgenza dell'immunità: 4 settimane dopo la seconda inoculazione.

Immunità passiva:

Insorgenza dell'immunità: dal giorno della schiusa

Durata dell'immunità: almeno 14 giorni dopo la schiusa

Gli animali vaccinati sono in grado di trasmettere l'immunità passiva da 4 settimane dopo la seconda vaccinazione fino ad un'età di 59 settimane.

4.3 Controindicazioni

Non usare in soggetti in ovodeposizione.

4.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non è stato condotto nessuno studio per valutare l'influenza degli anticorpi di origine materna sulla risposta vaccinale. Perciò, qualora il vaccino venga utilizzato in pulcini di 1 giorno di vita per motivi epidemiologici, vaccinare con Nobilis Salenvac T solo i soggetti provenienti da riproduttori non vaccinati e non infetti.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Il vaccino contiene un adiuvante e la vaccinazione può causare un nodulo temporaneo al punto d'inoculo.

Nei polli di 4 settimane d'età e oltre (che ricevono una dose di 0,5 ml) la vaccinazione può causare raramente piccoli noduli transitori palpabili al punto d'inoculo (della grandezza massima di 1 cm²), evidenti subito dopo la vaccinazione e della durata di soli 1-2 giorni.

A seguito della vaccinazione si può anche osservare una transitoria debolezza, letargia e zoppia della durata massima di 2 giorni.

Nei pulcini di un giorno d'età (che ricevono una dose di 0,1 ml) le reazioni sono più evidenti.

Si deve tener conto che i noduli post-vaccinali al punto d'inoculo sono generalmente più evidenti rispetto a quando si somministrano 0,5 ml a soggetti di 4 settimane d'età ed oltre, e occasionalmente, si può gonfiare tutto l'arto. Tali reazioni sono transitorie e nella maggior parte dei casi si risolvono entro 7 giorni. In rari casi, il gonfiore può essere ancora riscontrabile 15 giorni dopo la vaccinazione. Inoltre, dopo la vaccinazione, una percentuale significativa di animali può mostrare sintomi di letargia, debolezza e zoppia, oltre ad una riduzione dell'incremento ponderale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non vaccinare i soggetti in ovodeposizione

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La risposta sierologica indotta nei polli dalla vaccinazione può interferire con un programma di sorveglianza basato solo sullo screening sierologico, senza alcuna conferma di tipo batteriologico. Il vaccino pertanto non deve essere utilizzato quando il solo controllo sierologico viene utilizzato per valutare la presenza di infezioni da *S. Enteritidis* e/o *S. Typhimurium* negli allevamenti. La vaccinazione inoltre può causare reazioni crociate nel controllo di agglutinazione su piastra per *S. Pullorum/Gallinarum*. Per la diagnosi differenziale è necessario utilizzare metodi sierologici o batteriologici specifici.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Vaccinazione standard:

iniezione per via intramuscolare di una dose di 0,5 ml.

Per l'immunità attiva dei riproduttori e delle ovaiole

Somministrare due vaccinazioni con un intervallo di 4 settimane.

L'età raccomandata per la vaccinazione è di 12 e 16 settimane.

Vaccinazione di emergenza (quando indicata dal punto di vista epidemiologico in ambienti ad elevato rischio):

iniezione per via intramuscolare di una dose di 0,1 ml in pulcini di un giorno di vita.

Dopo un intervallo di 4 settimane ripetere la vaccinazione con una dose di 0,5 ml.

Per l'immunità passiva della progenie:

Somministrare due vaccinazioni con un intervallo di almeno 4 settimane.

L'età raccomandata per la prima vaccinazione è di 6-12 settimane, e per la seconda è di 13-16 settimane.

Nel caso in cui sia richiesta contemporaneamente l'induzione dell'immunità attiva e passiva nei riproduttori e nella loro progenie, è consigliabile seguire lo schema di vaccinazione sopra indicato per l'immunità attiva.

Le misure igieniche e corrette pratiche d'allevamento rivestono un ruolo importante nel programma di controllo per ridurre l'incidenza delle infezioni da *Salmonella*.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Reazioni simili a quelle segnalate per la dose singola (vedere 4.6), ma più accentuate dopo una dose doppia.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Per stimolare l'immunità attiva e l'immunità passiva nella progenie nei confronti di *S. enteritidis* e *S. typhimurium*. Nel caso dello schema per l'immunizzazione passiva, dopo il challenge con *S. Enteritidis* o *S. Typhimurium* non è stata dimostrata una significativa riduzione dei campioni di fegato o milza positivi per *Salmonella*.

Vaccino batterico inattivato. Codice ATC vet: QI01AB01

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Gel di idrossido di alluminio

Tris

Acido maleico

Cloruro di sodio

Formaldeide

Tiomersale

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri vaccini o medicinali ad azione immunologica.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C)

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Scatola di cartone contenente un flacone multidose in polietilene a bassa densità da 250 ml o 500 ml chiuso con ghiera d'alluminio sopra ad un tappo di gomma. I recipienti e le chiusure sono conformi alla Ph. Eur.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

PO Box 31

NL – 5830 AA Boxmeer

Olanda

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.

Via Fratelli Cervi snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova

20090 Segrate (MI)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flacone da 250 ml (500 dosi) A.I.C. n. 103642017

1 flacone da 500 ml (1000 dosi) A.I.C. n. 103642029

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

UK: 17-08-2000

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Dicembre 2010

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

L'importazione, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di Nobilis Salenvac T è o può essere proibita in alcuni Stati membri in tutto il loro territorio o in parte di esso a seconda della politica sanitaria nazionale in campo veterinario. Le persone che intendono importare, vendere, fornire e/o utilizzare Nobilis Salenvac T devono, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Nobilis Salenvac T

- 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5381 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.
Via Fratelli Cervi snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (MI)

- 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Nobilis Salenvac T

- 3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Sospensione iniettabile.

Per dose da 0.5 ml

Principi attivi:

Cellule inattivate di *Salmonella* Enteritidis ceppo PT 4 ≥ 1 RP*
Cellule inattivate di *Salmonella* Typhimurium ceppo DT104 ≥ 1 RP*

Eccipienti

Adiuvante: idrossido di alluminio	125 mg
Conservante: tiomersale	0.065 mg

*RP = potency relativa = risposta anticorpale media nel test di potency nel coniglio uguale o maggiore rispetto ad un lotto di riferimento che ha dimostrato di essere efficace nei polli

4. INDICAZIONI

Per l'immunizzazione attiva dei polli e l'immunizzazione passiva della progenie, al fine di ridurre la colonizzazione del cieco e l'escrezione fecale di *S. Enteritidis* e *S. Typhimurium*.

Immunità attiva:

Insorgenza dell'immunità: 4 settimane dopo la seconda inoculazione.

Durata dell'immunità: fino a circa 56-60 settimane d'età nei polli vaccinati a 12 e 16 settimane.

Indicazione minore: in circostanze eccezionali si possono vaccinare pulcini a partire da un giorno di vita per proteggerli in un ambiente in cui possono infettarsi facilmente ad un'età precoce durante la fase di accrescimento (indicazione consigliata da un punto di vista epidemiologico in casi di epidemie recenti di *Salmonella* oppure in caso di elevata pressione infettante nell'ambiente).

Insorgenza dell'immunità: 4 settimane dopo la seconda inoculazione.

Immunità passiva:

Insorgenza dell'immunità: dal giorno della schiusa

Durata dell'immunità: almeno 14 giorni dopo la schiusa

I riproduttori vaccinati sono in grado di trasmettere l'immunità passiva a partire da 4 settimane dopo la seconda vaccinazione e fino ad un'età di almeno 59 settimane.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in soggetti in ovodeposizione.

6. REAZIONI AVVERSE

Il vaccino contiene un adiuvante e la vaccinazione può causare un nodulo temporaneo al punto d'inoculo.

Nei polli di 4 settimane d'età e oltre (che ricevono una dose di 0,5 ml) la vaccinazione può causare raramente un piccolo nodulo transitorio palpabile al punto d'inoculo (della grandezza massima di 1 cm²), evidente subito dopo la vaccinazione e della durata di soli 1-2 giorni. A seguito della vaccinazione si può anche osservare una transitoria debolezza, letargia e zoppia della durata massima di 2 giorni.

Nei pulcini di un giorno d'età (che ricevono una dose di 0,1 ml) le reazioni sono più evidenti.

Si deve tener conto che i noduli post-vaccinali al punto d'inoculo sono generalmente più evidenti rispetto a quando si somministrano 0,5 ml a soggetti di 4 settimane d'età ed oltre, e occasionalmente, si può gonfiare tutto l'arto. Tali reazioni sono transitorie e nella maggior parte dei casi si risolvono entro 7 giorni. In rari casi, il gonfiore può essere ancora riscontrabile 15 giorni dopo la vaccinazione. Inoltre, dopo la vaccinazione, una percentuale significativa di animali può mostrare sintomi di letargia, debolezza e zoppia, oltre ad una riduzione dell'incremento ponderale.

Dopo la somministrazione di una dose doppia, si possono osservare reazioni simili a quelle segnalate per la dose singola ma più accentuate.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli (riproduttori ed ovaiole)

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Vaccinazione standard:
iniezione per via intramuscolare di una dose di 0,5 ml.

Per l'immunità attiva dei riproduttori e delle ovaiole
Somministrare due vaccinazioni con un intervallo di 4 settimane.
L'età raccomandata per la vaccinazione è di 12 e 16 settimane.

Vaccinazione di emergenza (quando indicata dal punto di vista epidemiologico in ambienti ad elevato rischio):

iniezione per via intramuscolare di una dose di 0,1 ml in pulcini di un giorno di vita.

Dopo un intervallo di 4 settimane ripetere la vaccinazione con una dose di 0,5 ml.

Per l'immunità passiva della progenie:

Somministrare due vaccinazioni con un intervallo di almeno 4 settimane.

L'età raccomandata per la prima vaccinazione è di 6-12 settimane, e per la seconda è di 13-16 settimane.

Nel caso in cui sia richiesta contemporaneamente l'induzione dell'immunità attiva e passiva nei riproduttori e nella loro progenie, è consigliabile seguire lo schema di vaccinazione sopra indicato per l'immunità attiva.

Le misure igieniche e corrette pratiche d'allevamento rivestono un ruolo importante nel programma di controllo per ridurre l'incidenza delle infezioni da *Salmonella*.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso. Osservare le misure di asepsi.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C)

Non congelare

Proteggere dalla luce

Dopo la prima apertura, utilizzare immediatamente.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non è stato condotto nessuno studio per valutare l'influenza degli anticorpi di origine materna sulla risposta vaccinale. Perciò, qualora il vaccino venga utilizzato in pulcini di 1 giorno di vita per motivi epidemiologici, vaccinare con Nobilis Salenvac T solo i soggetti provenienti da riproduttori non vaccinati e non infetti.

Non vaccinare i soggetti in ovodeposizione.

La risposta sierologica indotta nei polli dalla vaccinazione può interferire con un programma di sorveglianza basato solo sullo screening sierologico, senza alcuna conferma di tipo batteriologico. Il vaccino pertanto non deve essere utilizzato quando il solo controllo sierologico viene utilizzato per valutare la presenza di infezioni da *S. Enteritidis* e/o *S. Typhimurium* negli allevamenti. La vaccinazione inoltre può causare reazioni crociate nel controllo di agglutinazione su piastra per *S. Pullorum/Gallinarum*. Per la diagnosi differenziale è necessario utilizzare metodi sierologici o batteriologici specifici.

Non miscelare con altri vaccini o medicinali ad azione immunologica.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

16 dicembre 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Codice ATC vet: QI01AB01

Vaccino batterico inattivato.

Nel caso dello schema per l'immunizzazione passiva, dopo il challenge con S. Enteritidis o S. Typhimurium non è stata dimostrata una significativa riduzione dei campioni di fegato o milza positivi per Salmonella.

Confezioni: flaconi multidose da 250 e 500 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Solo per uso veterinario.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale di Intervet International.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO
--

Nobilis Salenvac T

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

per dose da 0.5 ml

Principi attivi:

S. Enteritidis PT 4: > 1 RP*

S. Typhimurium DT104: > 1 RP*

* vd. Foglietto illustrativo

Adiuvante: idrossido di alluminio

Conservante: tiomersale

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

Flaconi da 250 ml e 500 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli

6. INDICAZIONI

Vaccinazione contro *S. Enteritidis* PT4 e *S. Typhimurium* DT104.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE
--

Somministrazione I.M.

Leggere il foglietto illustrativo per informazioni circa l'uso, le avvertenze e lo smaltimento.
Conservare il contenitore assieme al foglietto illustrativo nella scatola di cartone.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, da usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5381 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.
Via Fratelli Cervi snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (MI)

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flacone da 250 ml (500 dosi) A.I.C. n. 103642017

1 flacone da 500 ml (1000 dosi) A.I.C. n. 103642029

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Solo per uso veterinario



INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO
--

Nobilis Salenvac T

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

per dose da 0.5 ml

Principi attivi:

S. Enteritidis PT 4: > 1 RP*

S. Typhimurium DT104: > 1 RP*

* vd. Foglietto illustrativo

Adiuvante: idrossido di alluminio

Conservante: tiomersale

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

Flaconi da 250 ml e 500 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli

6. INDICAZIONI

Vaccinazione contro S. Enteritidis PT4 e S. Typhimurium DT104.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione I.M.

Leggere il foglietto illustrativo per informazioni circa l'uso, le avvertenze e lo smaltimento.

Conservare il contenitore assieme al foglietto illustrativo nella scatola di cartone.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI
--

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, da usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

NL-5381 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.

Via Fratelli Cervi snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova

20090 Segrate (MI)

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flacone da 250 ml (500 dosi) A.I.C. n. 103642017

1 flacone da 500 ml (1000 dosi) A.I.C. n. 103642029

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Solo per uso veterinario

