

AAGENT, 50 mg/ml, soluzione iniettabile per vitelli e suinetti nel primo mese di vita.
AAGENT 100 mg/ml, soluzione iniettabile per vitelli e suinetti nel primo mese di vita.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AAGENT, 50 mg/ml, soluzione iniettabile per vitelli e suinetti nel primo mese di vita.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

gentamicina.....50 mg
pari a gentamicina solfato.....82 mg

Eccipienti:

sodio metile paraidrossibenzoato (E219).....1,8 mg
sodio propile paraidrossibenzoato (E217).....0,2 mg
sodio metabisolfito (E223)1,6 mg
Altri q.b. a.....1 ml

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Vitelli e suinetti nel primo mese di vita.

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

AAGENT è indicato per il trattamento di malattie infettive provocate da batteri Gram-positivi e soprattutto Gram-negativi, anche secondarie ad infezioni virali, in particolare sostenute da *Enterobacter* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Treponema* spp., stafilococchi ed alcuni streptococchi, nelle patologie:

- dell'apparato digerente (enteriti batteriche, colibacillosi neonatali);
- dell'apparato respiratorio (broncopolmoniti, polmoniti);
- dell'apparato tegumentario (piodermiti, ascessi e ferite settiche);
- setticemie.

4.3. Controindicazioni

Non somministrare in animali con ipersensibilità accertata nei confronti della gentamicina. L'uso di AAGENT è controindicato nei soggetti con funzionalità renale gravemente compromessa.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Da impiegarsi esclusivamente in vitelli e suinetti nel primo mese di vita.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

A causa di possibili variazioni (nel tempo o geografiche) della sensibilità delle specie microbiche target alla gentamicina, si raccomanda di effettuare l'antibiogramma.

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di germi resistenti alla gentamicina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri aminoglicosidi, a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Negli animali che presentano insufficienza renale l'antibiotico deve essere impiegato a dosaggi ridotti.

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress.

L'utilizzo ripetuto o protratto del prodotto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

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

Le persone con nota ipersensibilità alla gentamicina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Gli antibiotici aminoglicosidici, specie se somministrati per via endovenosa e/o in associazione con anestetici generali o con miorilassanti, possono provocare paralisi neuromuscolare; i sali di calcio sono in grado di neutralizzare tale fenomeno.

Gli antibiotici aminoglicosidici possono determinare alterazione della funzionalità renale e lesioni a livello dell'ottavo paio di nervi cranici e conseguente ototossicità, sia uditiva che vestibolare, in seguito ad iperdosaggio o a trattamenti prolungati nel tempo, soprattutto in animali con alterata funzionalità renale.

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

Non è previsto l'impiego in animali in gravidanza ed allattamento.

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

L'azione battericida e lo spettro d'azione della gentamicina possono essere potenziati dalla associazione con ampicillina, in particolare nei confronti di *Pseudomonas* spp. ed enterococchi.

La potenziale azione nefrotossica della gentamicina, al pari di altri aminoglicosidi, può essere incrementata dalla somministrazione contemporanea di:

- diuretici ad azione rapida, quali acido etacrinico e furosemide;
- altri farmaci potenzialmente nefrotossici, quali altri antibiotici aminoglicosidici, polimixina, colistina, cefaloridina.

Va evitata, inoltre, l'associazione del prodotto con anestetici generali e miorilassanti, che possono favorire la comparsa di blocco neuromuscolare.

Evitare la somministrazione contemporanea con altri medicinali veterinari ototossici.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Iniettare per via intramuscolare o endovenosa lenta.

Vitelli e suinetti (nel primo mese di vita): 4 mg/kg p.v. al giorno pari a circa 1 ml ogni 10 kg p.v., per 3 giorni.

Nei suini non somministrare più di 1 ml per sito di iniezione.

Le iniezioni ripetute devono essere effettuate in siti di iniezione diversi.

Nel caso non siano rilevati miglioramenti significativi negli animali entro 2-3 giorni dall'intervento, è consigliabile rivedere la diagnosi e la terapia adottata.

Per evitare un sovra o sotto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

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

A dosaggi superiori a quelli indicati o per terapia protratta nel tempo la gentamicina, come tutti gli aminoglicosidi, può causare nefrotossicità, ototossicità, blocco neuromuscolare che si manifesta con fenomeni di debolezza muscolare e blocco respiratorio.

4.11. Tempi di attesa

A causa dell'accumulo di gentamicina in fegato, reni e sito di iniezione, deve essere evitato qualsiasi ciclo ripetuto di trattamento durante il tempo di attesa.

Vitelli:

uso intramuscolare o endovenoso: Carne e visceri: 103 giorni.

Suinetti:

Carne e visceri: 66 giorni.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, altri aminoglicosidi.

Codice ATCvet: QJ01GB03

5.1. Proprietà farmacodinamiche

La gentamicina è un antibiotico aminoglicosidico particolarmente attivo su batteri Gram-negativi ed alcuni Gram-positivi: *Enterobacter* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Treponema* spp., stafilococchi ed alcuni streptococchi.

Esplica una rapida azione battericida agendo direttamente sulla subunità ribosomiale 30s con inibizione della sintesi proteica.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Somministrata per via parenterale la gentamicina viene assorbita rapidamente ed in modo quasi completo (biodisponibilità 90%). Il picco plasmatico viene raggiunto in 30-90 minuti ed il livello ematico terapeuticamente attivo viene mantenuto per 6-10 ore. Si distribuisce soprattutto nel compartimento liquido extracellulare ed è dotata di ottima diffusibilità a livello pleurico e polmonare, sinoviale, peritoneale, in particolare in presenza di processi infiammatori. Viene eliminata in forma immodificata con le urine tramite filtrazione glomerulare.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sodio metile paraidrossibenzoato (E219)

Sodio propile paraidrossibenzoato (E217)

Sodio metabisolfito (E223)

Disodio edetato

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2. Incompatibilità

La miscela di un aminoglicoside con antibiotici beta-lattamici (penicilline o cefalosporine) può comportare un'attivazione reciproca.

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare al riparo della luce e lontano da fonti di calore.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconi in vetro tipo I da 20, 50, 100, 250 e 500 ml, con tappo in elastomero e ghiera in alluminio in astuccio di cartone.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

| | | | |
|------------|--------|---|---------------------|
| Flacone da | 20 ml | - | A.I.C. n. 101705073 |
| Flacone da | 50 ml | - | A.I.C. n. 101705061 |
| Flacone da | 100 ml | - | A.I.C. n. 101705034 |
| Flacone da | 250 ml | - | A.I.C. n. 101705022 |
| Flacone da | 500 ml | - | A.I.C. n. 101705046 |

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 04.08.1981

Data del rinnovo: 01.01.2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

giugno 2017.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

AAGENT

50 mg/ml

soluzione iniettabile per vitelli e suinetti nel primo mese di vita

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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AAGENT, 50 mg/ml, soluzione iniettabile per vitelli e suinetti nel primo mese di vita.
gentamicina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo: gentamicina 50 mg pari a gentamicina solfato 82 mg - **Eccipienti:** sodio metile paraidrossibenzoato (E219), sodio propile paraidrossibenzoato (E217), sodio metabisolfito (E223), altri q.b. a 1 ml.

4. INDICAZIONI

AAGENT è indicato per il trattamento di malattie infettive provocate da batteri Gram-positivi e soprattutto Gram-negativi, anche secondarie ad infezioni virali, in particolare sostenute da *Enterobacter* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Treponema* spp., stafilococchi ed alcuni streptococchi, nelle patologie:

- dell'apparato digerente (enteriti batteriche, colibacillosi neonatali);
- dell'apparato respiratorio (broncopolmoniti, polmoniti);
- dell'apparato tegumentario (piodermiti, ascessi e ferite settiche);
- setticemie.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare in animali con ipersensibilità accertata nei confronti della gentamicina.
L'uso di AAGENT è controindicato nei soggetti con funzionalità renale gravemente compromessa.

6. REAZIONI AVVERSE

Gli antibiotici aminoglicosidici, specie se somministrati per via endovenosa e/o in associazione con anestetici generali o con miorilassanti, possono provocare paralisi neuromuscolare; i sali di calcio sono in grado di neutralizzare tale fenomeno.

Gli antibiotici aminoglicosidici possono determinare alterazione della funzionalità renale e lesioni a livello dell'ottavo paio di nervi cranici e conseguente ototossicità, sia uditiva che vestibolare, in seguito ad iperdosaggio o a trattamenti prolungati nel tempo, soprattutto in animali con alterata funzionalità renale.

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

Vitelli e suinetti nel primo mese di vita.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Iniettare per via intramuscolare o endovenosa lenta.

Vitelli e suinetti (nel primo mese di vita): 4 mg/kg p.v. al giorno pari a circa 1 ml ogni 10 kg p.v., per 3 giorni.

Nei suini non somministrare più di 1 ml per sito di iniezione.

Le iniezioni ripetute devono essere effettuate in siti di iniezione diversi.

Nel caso non siano rilevati miglioramenti significativi negli animali entro 2-3 giorni dall'intervento, è consigliabile rivedere la diagnosi e la terapia adottata.

Per evitare un sovra-sotto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPI DI ATTESA

A causa dell'accumulo di gentamicina in fegato, reni e sito di iniezione, deve essere evitato qualsiasi ciclo ripetuto di trattamento durante il tempo di attesa.

Vitelli:

uso intramuscolare o endovenoso: Carne e visceri: 103 giorni.

Suinetti:

Carne e visceri: 66 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare al riparo della luce e lontano da fonti di calore.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Da impiegarsi esclusivamente in vitelli e suinetti nel primo mese di vita.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

A causa di possibili variazioni (nel tempo o geografiche) della sensibilità delle specie microbiche target alla gentamicina, si raccomanda di effettuare l'antibiogramma.

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di germi resistenti alla gentamicina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri aminoglicosidi, a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Negli animali che presentano insufficienza renale l'antibiotico deve essere impiegato a dosaggi ridotti. Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress.

L'utilizzo ripetuto o protratto del prodotto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

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

Le persone con nota ipersensibilità alla gentamicina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

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

Non è previsto l'impiego in animali in gravidanza ed allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'azione battericida e lo spettro d'azione della gentamicina possono essere potenziati dalla associazione con ampicillina, in particolare nei confronti di *Pseudomonas spp.* ed enterococchi.

La potenziale azione nefrotossica della gentamicina, al pari di altri aminoglicosidi, può essere incrementata dalla somministrazione contemporanea di:

- diuretici ad azione rapida, quali acido etacrinico e furosemide;
- altri farmaci potenzialmente nefrotossici, quali altri antibiotici aminoglicosidici, polimixina, colistina, cefaloridina.

Va evitata, inoltre, l'associazione del prodotto con anestetici generali e miorilassanti, che possono favorire la comparsa di blocco neuromuscolare.

Evitare la somministrazione contemporanea con altri medicinali veterinari ototossici.

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

A dosaggi superiori a quelli indicati o per terapia protratta nel tempo la gentamicina, come tutti gli aminoglicosidi, può causare nefrotossicità, ototossicità, blocco neuromuscolare che si manifesta con fenomeni di debolezza muscolare e blocco respiratorio.

Incompatibilità

La miscela di un aminoglicoside con antibiotici beta-lattamici (penicilline o cefalosporine) può comportare un'attivazione reciproca.

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

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

giugno 2017.

15. ALTRE INFORMAZIONI

La gentamicina è un antibiotico aminoglicosidico particolarmente attivo su batteri Gram-negativi ed alcuni Gram-positivi: *Enterobacter spp.*, *E. coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Treponema spp.*, stafilococchi ed alcuni streptococchi.

Esplica una rapida azione battericida agendo direttamente sulla subunità ribosomiale 30s con inibizione della sintesi proteica.

Somministrata per via parenterale la gentamicina viene assorbita rapidamente ed in modo quasi completo (biodisponibilità 90%). Il picco plasmatico viene raggiunto in 30-90 minuti ed il livello ematico terapeuticamente attivo viene mantenuto per 6-10 ore. Si distribuisce soprattutto nel compartimento liquido extracellulare ed è dotata di ottima diffusibilità a livello pleurico e polmonare, sinoviale, peritoneale, in particolare in presenza di processi infiammatori. Viene eliminata in forma immodificata con le urine tramite filtrazione glomerulare.

Confezioni:

- Flacone da 20 ml
- Flacone da 50 ml
- Flacone da 100 ml
- Flacone da 250 ml
- Flacone da 500 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

| | |
|----------|-------------------|
| Astuccio | flacone da 20 ml |
| | flacone da 50 ml |
| | flacone da 100 ml |
| | flacone da 250 ml |
| | flacone da 500 ml |

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AAGENT, 50 mg/ml, soluzione iniettabile per vitelli e suinetti nel primo mese di vita.
gentamicina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principio attivo: gentamicina 50 mg pari a gentamicina solfato 82 mg - **Eccipienti:** sodio metile paraidrossibenzoato (E219), sodio propile paraidrossibenzoato (E217), sodio metabisolfito (E223), altri q.b. a 1 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 20 ml.
Flacone da 50 ml.
Flacone da 100 ml.
Flacone da 250 ml.
Flacone da 500 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli e suinetti nel primo mese di vita.

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Intramuscolare o endovenosa lenta.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Vitelli:

i.m., e.v.: Carne e visceri: 103 giorni.

Suinetti:

Carne e visceri: 66 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. [mese/anno]

Dopo l'apertura, da usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al riparo della luce e lontano da fonti di calore.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI 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.

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

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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101705073

A.I.C. n. 101705061

A.I.C. n. 101705034

A.I.C. n. 101705022

A.I.C. n. 101705046

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna flacone da 20 ml
 flacone da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AAGENT, 50 mg/ml, soluzione iniettabile per vitelli e suinetti nel primo mese di vita.
gentamicina

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

1 ml contiene: gentamicina 50 mg pari a gentamicina solfato 82 mg.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone da 20 ml.
Flacone da 50 ml.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

i.m., e.v. lenta.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Vitelli:

i.m., e.v.: Carne e visceri: 103 giorni.

Suinetti:

Carne e visceri: 66 giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

7. DATA DI SCADENZA

Scad. [mese/anno]

Dopo l'apertura, da usare entro 28 giorni.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

SOLO PER USO VETERINARIO

FATRO S.p.A.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna flacone da 100 ml
 flacone da 250 ml
 flacone da 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AAGENT, 50 mg/ml, soluzione iniettabile per vitelli e suinetti nel primo mese di vita.
gentamicina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principio attivo: gentamicina 50 mg pari a gentamicina solfato 82 mg - **Eccipienti:** sodio metile paraidrossibenzoato (E219), sodio propile paraidrossibenzoato (E217), sodio metabisolfito (E223), altri q.b. a 1 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Flacone da 100 ml.
Flacone da 250 ml.
Flacone da 500 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli e suinetti nel primo mese di vita.

6. INDICAZIONI

--- --- ---

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Intramuscolare o endovenosa lenta.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Vitelli:

i.m., e.v.: Carne e visceri: 103 giorni.

Suinetti:

Carne e visceri: 66 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. [mese/anno]

Dopo l'apertura, da usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al riparo della luce e lontano da fonti di calore.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI 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.

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

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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101705034

A.I.C. n. 101705022

A.I.C. n. 101705046

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AAGENT 100 mg/ml, soluzione iniettabile per vitelli e suinetti nel primo mese di vita.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

gentamicina.....100 mg
pari a gentamicina solfato.....164 mg

Eccipienti:

sodio metile paraidrossibenzoato (E219).....1,8 mg
sodio propile paraidrossibenzoato (E217)..... 0,2 mg
sodio metabisolfito (E223)1,6 mg
Altri q.b. a.....1 ml

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Vitelli e suinetti nel primo mese di vita.

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

AAGENT è indicato per il trattamento di malattie infettive provocate da batteri Gram-positivi e soprattutto Gram-negativi, anche secondarie ad infezioni virali, in particolare sostenute da *Enterobacter* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Treponema* spp., stafilococchi ed alcuni streptococchi, nelle patologie:

- dell'apparato digerente (enteriti batteriche, colibacillosi neonatali);
- dell'apparato respiratorio (broncopolmoniti, polmoniti);
- dell'apparato tegumentario (piodermiti, ascessi e ferite settiche);
- setticemie.

4.3. Controindicazioni

Non somministrare in animali con ipersensibilità accertata nei confronti della gentamicina. L'uso di AAGENT è controindicato nei soggetti con funzionalità renale gravemente compromessa.

4.7. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Da impiegarsi esclusivamente in vitelli e suinetti nel primo mese di vita.

4.8. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

A causa di possibili variazioni (nel tempo o geografiche) della sensibilità delle specie microbiche target alla gentamicina, si raccomanda di effettuare l'antibiogramma.

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di germi resistenti alla gentamicina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri aminoglicosidi, a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Non superare i dosaggi e la durata della terapia consigliata.

Negli animali che presentano insufficienza renale l'antibiotico deve essere impiegato a dosaggi ridotti.

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress.

L'utilizzo ripetuto o protratto del prodotto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

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

Le persone con nota ipersensibilità alla gentamicina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Gli antibiotici aminoglicosidici, specie se somministrati per via endovenosa e/o in associazione con anestetici generali o con miorilassanti, possono provocare paralisi neuromuscolare; i sali di calcio sono in grado di neutralizzare tale fenomeno.

Gli antibiotici aminoglicosidici possono determinare alterazione della funzionalità renale e lesioni a livello dell'ottavo paio di nervi cranici e conseguente ototossicità, sia uditiva che vestibolare, in seguito ad iperdosaggio o a trattamenti prolungati nel tempo, soprattutto in animali con alterata funzionalità renale.

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

Non è previsto l'impiego in animali in gravidanza ed allattamento.

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

L'azione battericida e lo spettro d'azione della gentamicina possono essere potenziati dalla associazione con ampicillina, in particolare nei confronti di *Pseudomonas* spp. ed enterococchi.

La potenziale azione nefrotossica della gentamicina, al pari di altri aminoglicosidi, può essere incrementata dalla somministrazione contemporanea di:

- diuretici ad azione rapida, quali acido etacrinico e furosemide;
- altri farmaci potenzialmente nefrotossici, quali altri antibiotici aminoglicosidici, polimixina, colistina, cefaloridina.

Va evitata, inoltre, l'associazione del prodotto con anestetici generali e miorilassanti, che possono favorire la comparsa di blocco neuromuscolare.

Evitare la somministrazione contemporanea con altri medicinali veterinari ototossici.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Iniettare per via intramuscolare o endovenosa lenta.

Vitelli e suinetti (nel primo mese di vita): 4 mg/kg p.v. al giorno pari a circa 0,5 ml ogni 10 kg p.v., per 3 giorni.

Nei suini non somministrare più di 50 mg di gentamicina per sito di iniezione.
Le iniezioni ripetute devono essere effettuate in siti di iniezione diversi.
Nel caso non si rilevino miglioramenti significativi negli animali entro 2-3 giorni dall'intervento, è consigliabile rivedere la diagnosi e la terapia adottata.
Per evitare un sovra o sotto-dosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

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

A dosaggi superiori a quelli indicati o per terapia protratta nel tempo la gentamicina, come tutti gli aminoglicosidi, può causare nefrotossicità, ototossicità, blocco neuromuscolare che si manifesta con fenomeni di debolezza muscolare e blocco respiratorio.

4.11. Tempi di attesa

A causa dell'accumulo di gentamicina in fegato, reni e sito di iniezione, deve essere evitato qualsiasi ciclo ripetuto di trattamento durante il tempo di attesa.

Vitelli:

uso intramuscolare o endovenoso: Carne e visceri: 192 giorni.

Suinetti:

Carne e visceri: 146 giorni.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, altri aminoglicosidi
Codice ATCvet: QJ01GB03

5.1. Proprietà farmacodinamiche

La gentamicina è un antibiotico aminoglicosidico particolarmente attivo su batteri Gram-negativi ed alcuni Gram-positivi: *Enterobacter* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Treponema* spp., stafilococchi ed alcuni streptococchi.

Esplica una rapida azione battericida agendo direttamente sulla subunità ribosomiale 30s con inibizione della sintesi proteica.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Somministrata per via parenterale, la gentamicina viene assorbita rapidamente ed in modo quasi completo (biodisponibilità 90%). Il picco plasmatico viene raggiunto in 30-90 minuti ed il livello ematico terapeuticamente attivo viene mantenuto per 6-10 ore. Si distribuisce soprattutto nel compartimento liquido extracellulare ed è dotata di ottima diffusibilità a livello pleurico e polmonare, sinoviale, peritoneale, in particolare in presenza di processi infiammatori. Viene eliminata in forma immodificata con le urine tramite filtrazione glomerulare.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sodio metile paraidrossibenzoato (E219)
Sodio propile paraidrossibenzoato (E217)
Sodio metabisolfito (E223)
Disodio edetato

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2. Incompatibilità

La miscela di un aminoglicoside con antibiotici beta-lattamici (penicilline o cefalosporine) può comportare un'attivazione reciproca.
In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare al riparo della luce e lontano da fonti di calore.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Astuccio di cartone contenente flaconi in vetro tipo I o in vetro tipo II da 250 e 500 ml con tappo in elastomero e ghiera in alluminio.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 250 ml - A.I.C. n. 101705059
Flacone da 500 ml - A.I.C. n. 101705010

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 04.08.1981
Data del rinnovo: 01.01.2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

6 giugno 2017.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

AAGENT 100 mg/ml
soluzione iniettabile per vitelli e suinetti nel primo mese di vita

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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AAGENT , 100 mg/ml, soluzione iniettabile per vitelli e suinetti nel primo mese di vita.
gentamicina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo: gentamicina 100 mg pari a gentamicina solfato 164 mg - **Eccipienti:** sodio metile paraidrossibenzoato (E219), sodio propile paraidrossibenzoato (E217), sodio metabisolfito (E223) , altri q.b. a 1 ml.

4. INDICAZIONI

AAGENT è indicato per il trattamento di malattie infettive provocate da batteri Gram-positivi e soprattutto Gram-negativi, anche secondarie ad infezioni virali, in particolare sostenute da *Enterobacter* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Treponema* spp., stafilococchi ed alcuni streptococchi, nelle patologie:

- dell'apparato digerente (enteriti batteriche, colibacillosi neonatali);
- dell'apparato respiratorio (broncopolmoniti, polmoniti);
- dell'apparato tegumentario (piodermiti, ascessi e ferite settiche);
- setticemie.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare in animali con ipersensibilità accertata nei confronti della gentamicina.
L'uso di AAGENT è controindicato nei soggetti con funzionalità renale gravemente compromessa.

6. REAZIONI AVVERSE

Gli antibiotici aminoglicosidici, specie se somministrati per via endovenosa e/o in associazione con anestetici generali o con miorilassanti, possono provocare paralisi neuromuscolare; i sali di calcio sono in grado di neutralizzare tale fenomeno.

Gli antibiotici aminoglicosidici possono determinare alterazione della funzionalità renale e lesioni a livello dell'ottavo paio di nervi cranici e conseguente ototossicità, sia uditiva che vestibolare, in seguito ad iperdosaggio o a trattamenti prolungati nel tempo, soprattutto in animali con alterata funzionalità renale.

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

Vitelli e suinetti nel primo mese di vita.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Iniettare per via intramuscolare o endovenosa lenta.

Vitelli e suinetti (nel primo mese di vita): 4 mg/kg p.v. al giorno pari a circa 0,5 ml ogni 10 kg p.v., per 3 giorni.

Nei suini non somministrare più di 50 mg di gentamicina per sito di iniezione.

Le iniezioni ripetute devono essere effettuate in siti di iniezione diversi.

Nel caso non si rilevino miglioramenti significativi negli animali entro 2-3 giorni dall'intervento, è consigliabile rivedere la diagnosi e la terapia adottata.

Per evitare un sovra o sotto-dosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPI DI ATTESA

A causa dell'accumulo di gentamicina in fegato, reni e sito di iniezione, deve essere evitato qualsiasi ciclo ripetuto di trattamento durante il tempo di attesa.

Vitelli:

uso intramuscolare o endovenoso: Carne e visceri: 192 giorni.

Suinetti:

Carne e visceri: 146 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare al riparo della luce e lontano da fonti di calore.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Da impiegarsi esclusivamente in vitelli e suinetti nel primo mese di vita.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

A causa di possibili variazioni (nel tempo o geografiche) della sensibilità delle specie microbiche target alla gentamicina, si raccomanda di effettuare l'antibiogramma.

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di germi resistenti alla gentamicina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri aminoglicosidi, a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Non superare i dosaggi e la durata della terapia consigliata.

Negli animali che presentano insufficienza renale l'antibiotico deve essere impiegato a dosaggi ridotti.

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress.

L'utilizzo ripetuto o protratto del prodotto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

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

Le persone con nota ipersensibilità alla gentamicina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

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

Non è previsto l'impiego in animali in gravidanza ed allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'azione battericida e lo spettro d'azione della gentamicina possono essere potenziati dalla associazione con ampicillina, in particolare nei confronti di *Pseudomonas spp.* ed enterococchi.

La potenziale azione nefrotossica della gentamicina, al pari di altri aminoglicosidi, può essere incrementata dalla somministrazione contemporanea di:

- diuretici ad azione rapida, quali acido etacrinico e furosemide;
- altri farmaci potenzialmente nefrotossici, quali altri antibiotici aminoglicosidici, polimixina, colistina, cefaloridina.

Va evitata, inoltre, l'associazione del prodotto con anestetici generali e miorilassanti, che possono favorire la comparsa di blocco neuromuscolare.

Evitare la somministrazione contemporanea con altri medicinali veterinari ototossici.

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

A dosaggi superiori a quelli indicati o per terapia protratta nel tempo la gentamicina, come tutti gli aminoglicosidi, può causare nefrotossicità, ototossicità, blocco neuromuscolare che si manifesta con fenomeni di debolezza muscolare e blocco respiratorio.

Incompatibilità

La miscela di un aminoglicoside con antibiotici beta-lattamici (penicilline o cefalosporine) può comportare un'attivazione reciproca.

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

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

Giugno 2017.

15. ALTRE INFORMAZIONI

La gentamicina è un antibiotico aminoglicosidico particolarmente attivo su batteri Gram-negativi ed alcuni Gram-positivi: *Enterobacter spp.*, *E. coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Treponema spp.*, stafilococchi ed alcuni streptococchi.

Esplica una rapida azione battericida agendo direttamente sulla subunità ribosomiale 30s con inibizione della sintesi proteica.

Somministrata per via parenterale, la gentamicina viene assorbita rapidamente ed in modo quasi completo (biodisponibilità 90%). Il picco plasmatico viene raggiunto in 30-90 minuti ed il livello ematico terapeuticamente attivo viene mantenuto per 6-10 ore. Si distribuisce soprattutto nel compartimento liquido extracellulare ed è dotata di ottima diffusibilità a livello pleurico e polmonare, sinoviale, peritoneale, in particolare in presenza di processi infiammatori. Viene eliminata in forma immodificata con le urine tramite filtrazione glomerulare.

Confezioni:

Flacone da 250 ml

Flacone da 500 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio flacone da 250 ml
 flacone da 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AAGENT , 100 mg/ml, soluzione iniettabile per vitelli e suinetti nel primo mese di vita.
gentamicina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principio attivo: gentamicina 100 mg pari a gentamicina solfato 164 mg - **Eccipienti:** sodio metile paraidrossibenzoato (E219), sodio propile paraidrossibenzoato (E217), sodio metabisolfito (E223), altri q.b. a 1 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 250 ml.
Flacone da 500 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli e suinetti nel primo mese di vita.

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Intramuscolare o endovenosa lenta.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Vitelli:

uso intramuscolare o endovenoso: Carne e visceri: 192 giorni.

Suinetti:

Carne e visceri: 146 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. [mese/anno]

Dopo l'apertura, da usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al riparo della luce e lontano da fonti di calore.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI 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.

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

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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101705059

A.I.C. n. 101705010

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al riparo della luce e lontano da fonti di calore.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI 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.

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

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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101705059

A.I.C. n. 101705010

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.