

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BACOLAM 100 mg/ml + 250.000 UI/ml sospensione iniettabile per bovini, ovi-caprini, suini, equini e tacchini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principi attivi:

amoxicillina (come amoxicillina triidrato).....100 mg

colistina solfato..... 250.000 U.I.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Sospensione omogenea bianco-biancastra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Bovini, ovi-caprini, suini, equini e tacchini.

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

BACOLAM sospensione iniettabile è indicato in bovini, ovi-caprini, suini, equini nel trattamento delle infezioni a carico degli apparati gastrointestinale, broncopolmonare, urinario e cutaneo, sostenute da microrganismi Gram-positivi e Gram-negativi sensibili all'associazione amoxicillina-colistina.

BACOLAM sospensione iniettabile è indicato nei tacchini nel trattamento delle infezioni sostenute da microrganismi Gram-positivi e Gram-negativi sensibili all'associazione amoxicillina-colistina, quali: *Clostridium perfringens*, *Escherichia coli*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus aureus* ed in particolare nelle forme enteriche (colibacillosi) e respiratorie (pasteurellosi).

4.3. Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità nota all'amoxicillina o alla colistina.

BACOLAM sospensione iniettabile è controindicato in animali affetti da malattie renali a carattere degenerativo.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nell'effettuare l'iniezione, adottare le normali procedure di asepsi.

Nel caso di animali pesanti per i quali il volume di inoculo si presenta elevato è consigliabile suddividere l'iniezione in due o più punti.

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto dovrebbe essere utilizzato in base ai risultati dell'antibiogramma.

Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere stabilita in base a informazioni epidemiologiche locali (a livello regionale o di allevamento) sulla sensibilità dei batteri target.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite potrebbe incrementare la prevalenza dei batteri resistenti ad amoxicillina o colistina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici, a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

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

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

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

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

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rari casi sono possibili reazioni allergiche.

Sono possibili dolorabilità ed indurimento del punto di inoculo.

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

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile. Uso non consentito in animali che producono latte o uova destinati al consumo umano.

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

Non note.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Prima dell'uso agitare vigorosamente il flacone.

Bovini, ovi-caprini, suini, equini: 10 ml/100 kg p.v. al giorno (pari a 10 mg/kg p.v. di amoxicillina e 25.000 U.I./kg di p.v. di colistina solfato al giorno). Somministrare una o due volte al giorno per via intramuscolare profonda.

Tacchini: 0,2 ml/kg p.v. al giorno (pari a 20 mg/kg p.v. di amoxicillina e 50.000 U.I./kg di p.v. di colistina solfato al giorno). Somministrare ogni 24 ore per 3 giorni per via sottocutanea.

Per evitare un sovra/sottodosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

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

Nelle specie di destinazione, alla dose terapeutica, il medicinale è risultato ben tollerato. Iperdosaggi di colistina possono provocare blocco renale con necrosi tubulare: in questi casi, sospendere immediatamente il trattamento.

Non superare la posologia indicata.

4.11. Tempi di attesa

Carne e visceri:

Bovini: 28 giorni

Suini: 13 giorni

Ovi-caprini, equini: 28 giorni

Tacchini: 25 giorni

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

Uso non consentito in animali che producono latte o uova destinati al consumo umano.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: associazione di antibatterici
Codice ATCvet: QJ01RA01

5.1. Proprietà farmacodinamiche

BACOLAM è un'associazione di due antibiotici, amoxicillina e colistina.

L'amoxicillina, penicillina semisintetica attiva sui batteri Gram-positivi e Gram-negativi, agisce per inibizione della sintesi della parete batterica.

La colistina è una polimixina appartenente alla famiglia dei polipeptidi ciclici. E' attiva elettivamente nei confronti dei microrganismi Gram-negativi quali *Bordetella spp.*, *E. coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Haemophilus spp.*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, mentre è scarsamente efficace nei confronti dei Gram-positivi.

La colistina agisce disorganizzando la membrana cellulare con fuoriuscita di materiali intracellulari. Il fenomeno della resistenza, non completamente noto, sembra comunque raro.

Le MIC₉₀ dell'associazione amoxicillina/colistina nei confronti dei principali microrganismi patogeni del tacchino sono le seguenti:

SPECIE BATTERICA	MIC ₉₀ (µg/ml) amoxicillina/colistina
<i>Clostridium perfringens</i>	0,975/0,097
<i>Escherichia coli</i>	1,95/0,195
<i>Ornithobacterium rhinotracheale</i>	0,487/0,048
<i>Pasteurella multocida</i>	0,975/0,097
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,95/0,195

5.2. Informazioni farmacocinetiche

L'amoxicillina risulta stabile in ambiente acido e presenta un assorbimento gastroenterico superiore all'80% della dose somministrata; per via parenterale, l'assorbimento è rapido e completo. Si lega alle proteine plasmatiche per circa il 15% della quantità presente nel sangue. Diffonde ampiamente e rapidamente, permettendo di ottenere delle concentrazioni ematiche e tissutali superiori alle MIC medie. Presenta un elevato tropismo polmonare, raggiungendo una concentrazione a livello del muco bronchiale pari a due volte la concentrazione ematica; la lisi batterica è molto più rapida di quella ottenuta con l'ampicillina. E' priva di tossicità. Viene eliminata sotto forma attiva soprattutto per via urinaria.

La colistina, stabile in ambiente acido (pH tra 3 e 6), in seguito a somministrazione orale, sotto forma di solfato non viene assorbita dal tratto gastroenterico, esercitando solo un'azione antibatterica locale e consentendo, pertanto, una terapia mirata a livello del tratto gastrointestinale, dove normalmente le infezioni sono sostenute da microrganismi Gram-negativi. Quando viene somministrata per via parenterale, la colistina viene rapidamente assorbita e diffonde facilmente raggiungendo livelli tissutali più elevati e più prolungati di quelli ematici.

L'associazione colistina-amoxicillina per uso orale, presenta effetto addizionale e permette per le due differenti farmacocinetiche dei principi attivi di realizzare contemporaneamente una terapia specifica del tratto gastrointestinale ad opera della colistina (che non viene enteroassorbita) ed una terapia sistemica, in particolare degli apparati respiratorio, urinario e tegumentale ad opera dell'amoxicillina (che viene enteroassorbita). La stessa associazione, impiegata per via parenterale, consente una terapia sistemica operata con entrambi i principi attivi, garantendo una maggiore possibilità di successo dovuta al superamento di eventuali resistenze, principalmente dovute a Gram-positivi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Poliossietilenglicole ricinoleato
Trigliceridi saturi a catena media

6.2. Incompatibilità

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 la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce e a temperatura non superiore a 25°C.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Astuccio di cartone contenente un flacone in vetro di tipo I da 100, 250 o 500 ml chiuso con tappo in gomma alogenobutilica di Tipo I e ghiera di 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

Concessionaria di vendita per l'Italia:

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l. – Ozzano Emilia (BO), Italia

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml	A.I.C. n. 100097031
Flacone da 250 ml	A.I.C. n. 100097043
Flacone da 500 ml	A.I.C. n. 100097056

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 14.10.1993
Data del rinnovo: 14.10.2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2016.

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

BACOLAM

sospensione iniettabile per bovini, ovi-caprini, suini, equini e tacchini.

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

BACOLAM 100 mg/ml + 250.000 UI/ml sospensione iniettabile per bovini, ovi-caprini, suini, equini e tacchini.

amoxicillina e colistina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principi attivi: amoxicillina (come amoxicillina triidrato) 100 mg - colistina solfato 250.000 U.I.

4. INDICAZIONI

BACOLAM sospensione iniettabile è indicato in bovini, ovi-caprini, suini, equini nel trattamento delle infezioni a carico degli apparati gastrointestinale, broncopolmonare, urinario e cutaneo, sostenute da microrganismi Gram-positivi e Gram-negativi sensibili all'associazione amoxicillina-colistina.

BACOLAM sospensione iniettabile è indicato nei tacchini nel trattamento delle infezioni sostenute da microrganismi Gram-positivi e Gram-negativi sensibili all'associazione amoxicillina-colistina, quali: *Clostridium perfringens*, *Escherichia coli*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus aureus* ed in particolare nelle forme enteriche (colibacillosi) e respiratorie (pasteurellosi).

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con ipersensibilità nota all'amoxicillina o alla colistina.

BACOLAM sospensione iniettabile è controindicato in animali affetti da malattie renali a carattere degenerativo.

6. REAZIONI AVVERSE

In rari casi, sono possibili reazioni allergiche.

Sono possibili dolorabilità ed indurimento del punto di inoculo.

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

Bovini, ovi-caprini, suini, equini e tacchini.

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

Prima dell'uso agitare vigorosamente il flacone.

Bovini, ovi-caprini, suini, equini: 10 ml/100 kg p.v. al giorno (pari a 10 mg/kg p.v. di amoxicillina e 25.000 U.I./kg di p.v. di colistina solfato al giorno).

Somministrare una o due volte al giorno per via intramuscolare profonda.

Tacchini: 0,2 ml/kg p.v. al giorno (pari a 20 mg/kg p.v. di amoxicillina e 50.000 U.I./kg di p.v. di colistina solfato al giorno).

Somministrare ogni 24 ore per 3 giorni per via sottocutanea.

Per evitare un sovra/sottodosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri:

Bovini: 28 giorni

Suini: 13 giorni

Ovi-caprini, equini: 28 giorni

Tacchini: 25 giorni

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

Uso non consentito in animali che producono latte o uova destinati al consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce e a temperatura non superiore a 25°C.

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

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nell'effettuare l'iniezione, adottare le normali procedure di asepsi.

Nel caso di animali pesanti per i quali il volume di inoculo si presenta elevato è consigliabile suddividere l'iniezione in due o più punti.

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto dovrebbe essere utilizzato in base ai risultati dell'antibiogramma.

Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere stabilita in base a informazioni epidemiologiche locali (a livello regionale o di allevamento) sulla sensibilità dei batteri target.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite potrebbe incrementare la prevalenza dei batteri resistenti ad amoxicillina o colistina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici, a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

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

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

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

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

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

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Uso non consentito in animali che producono latte o uova destinati al consumo umano.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non note.

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

Nelle specie di destinazione, alla dose terapeutica, il medicinale è risultato ben tollerato. Iperdosaggi di colistina possono provocare blocco renale con necrosi tubulare: in questi casi, sospendere immediatamente il trattamento.

Non superare la posologia indicata.

Incompatibilità

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

Ottobre 2016.

15. ALTRE INFORMAZIONI

BACOLAM è un'associazione di due antibiotici, amoxicillina e colistina.

L'amoxicillina, penicillina semisintetica attiva sui batteri Gram-positivi e Gram-negativi, agisce per inibizione della sintesi della parete batterica.

La colistina è una polimixina appartenente alla famiglia dei polipeptidi ciclici. E' attiva elettivamente nei confronti dei microrganismi Gram-negativi, quali *Bordetella spp.*, *E. coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Haemophilus spp.*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, mentre è scarsamente efficace nei confronti dei Gram-positivi.

La colistina agisce disorganizzando la membrana cellulare con fuoriuscita di materiali intracellulari.

Le MIC₉₀ dell'associazione amoxicillina/colistina nei confronti dei principali microrganismi patogeni del tacchino sono le seguenti:

SPECIE BATTERICA	MIC ₉₀ (µg/ml) amoxicillina/colistina
<i>Clostridium perfringens</i>	0,975/0,097
<i>Escherichia coli</i>	1,95/0,195
<i>Ornithobacterium rhinotracheale</i>	0,487/0,048
<i>Pasteurella multocida</i>	0,975/0,097
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,95/0,195

L'amoxicillina risulta stabile in ambiente acido e presenta un assorbimento gastroenterico superiore all'80% della dose somministrata; per via parenterale, l'assorbimento è rapido e completo. Si lega alle proteine plasmatiche per circa il 15% della quantità presente nel sangue. Diffonde ampiamente e rapidamente, permettendo di ottenere delle concentrazioni ematiche e tissutali superiori alle MIC medie. Presenta un elevato tropismo polmonare, raggiungendo una concentrazione a livello del muco bronchiale pari a due volte la concentrazione ematica; la lisi batterica è molto più rapida di quella ottenuta con l'ampicillina. E' priva di tossicità. Viene eliminata sotto forma attiva soprattutto per via urinaria.

La colistina, stabile in ambiente acido (pH tra 3 e 6), in seguito a somministrazione orale, sotto forma di solfato non viene assorbita dal tratto gastroenterico, esercitando solo un'azione antibatterica locale e consentendo, pertanto, una terapia mirata a livello del tratto gastrointestinale, dove normalmente le infezioni sono sostenute da microrganismi Gram-negativi. Quando viene somministrata per via parenterale, la colistina viene rapidamente assorbita e diffonde facilmente raggiungendo livelli tissutali più elevati e più prolungati di quelli ematici.

L'associazione colistina-amoxicillina per uso orale, presenta effetto addizionale e permette per le due differenti farmacocinetiche dei principi attivi di realizzare contemporaneamente una terapia specifica del

tratto gastrointestinale ad opera della colistina (che non viene enteroassorbita) ed una terapia sistemica, in particolare degli apparati respiratorio, urinario e tegumentale ad opera dell'amoxicillina (che viene enteroassorbita). La stessa associazione, impiegata per via parenterale, consente una terapia sistemica operata con entrambi i principi attivi, garantendo una maggiore possibilità di successo dovuta al superamento di eventuali resistenze, principalmente dovute a Gram-positivi.

Confezioni:

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

Flacone da 500 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Concessionaria di vendita per l'Italia:

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l. – Ozzano Emilia (BO), Italia

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio flacone da 100 ml
 flacone da 250 ml
 flacone da 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BACOLAM 100 mg/ml + 250.000 UI/ml sospensione iniettabile per bovini, ovi-caprini, suini, equini e tacchini.
amoxicillina e colistina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principi attivi: amoxicillina (come amoxicillina triidrato) 100 mg - colistina solfato 250.000 U.I.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONE

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

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovi-caprini, suini, equini e tacchini.

6. INDICAZIONI

BACOLAM sospensione iniettabile è indicato in bovini, ovi-caprini, suini, equini nel trattamento delle infezioni a carico degli apparati gastrointestinale, broncopolmonare, urinario e cutaneo, sostenute da microrganismi Gram-positivi e Gram-negativi sensibili all'associazione amoxicillina-colistina.

BACOLAM sospensione iniettabile è indicato nei tacchini nel trattamento delle infezioni sostenute da microrganismi Gram-positivi e Gram-negativi sensibili all'associazione amoxicillina-colistina, quali: *Clostridium perfringens*, *Escherichia coli*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus aureus* ed in particolare nelle forme enteriche (colibacillosi) e respiratorie (pasteurellosi).

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso agitare vigorosamente il flacone.

Via di somministrazione: intramuscolare profonda o sottocutanea.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri:

Bovini: 28 giorni

Suini: 13 giorni

Ovi-caprini, equini: 28 giorni

Tacchini: 25 giorni

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

Uso non consentito in animali che producono latte o uova destinati al consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Nell'effettuare l'iniezione, adottare le normali procedure di asepsi.

Nel caso di animali pesanti per i quali il volume di inoculo si presenta elevato è consigliabile suddividere l'iniezione in due o più punti.

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {MM/AAAA}

Dopo l'apertura usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce e a temperatura non superiore a 25° C.

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 VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. 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

Titolare dell'A.I.C.:

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

Concessionaria di vendita per l'Italia:

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l. – Ozzano Emilia (BO), Italia

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 100097031

A.I.C. n. 100097043

A.I.C. n. 100097056

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

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

Prezzo €

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

flacone da 100 ml

flacone da 250 ml

flacone da 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BACOLAM 100 mg/ml + 250.000 UI/ml sospensione iniettabile per bovini, ovi-caprini, suini, equini e tacchini.
amoxicillina e colistina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principi attivi: amoxicillina (come amoxicillina triidrato) 100 mg - colistina solfato 250.000 U.I.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

Flacone da 500 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovi-caprini, suini, equini e tacchini.

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso agitare vigorosamente il flacone.

Via di somministrazione: intramuscolare profonda o sottocutanea.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri:

Bovini: 28 giorni

Suini: 13 giorni

Ovi-caprini, equini: 28 giorni

Tacchini: 25 giorni

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

Uso non consentito in animali che producono latte o uova destinati al consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Nell'effettuare l'iniezione, adottare le normali procedure di asepsi.

Nel caso di animali pesanti per i quali il volume di inoculo si presenta elevato è consigliabile suddividere l'iniezione in due o più punti.

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {MM/AAAA}
Dopo l'apertura usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce e a temperatura non superiore a 25° C.

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 VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Titolare dell'A.I.C.:
FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

Concessionaria di vendita per l'Italia:
Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l. – Ozzano Emilia (BO), Italia

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 100097031
A.I.C. n. 100097043
A.I.C. n. 100097056

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}