

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Salicifarm 1000 mg/g polvere per uso in acqua da bere/latte per bovini e suini

Salicifarm 1000 mg/g powder for use in drinking water/milk for cattle and pigs (BG, CY, CZ, EL, HR, HU, LT, NL, PL, PT, RO)

Salicifarm powder for use in drinking water/milk for cattle and pigs (FR)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni grammo contiene:

Sostanza attiva:

Acido salicilico 863 mg

(equivalente a 1000 mg di sodio salicilato)

Eccipiente: nessuno.

Polvere bianca o biancastra.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino (vitello) e suino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Vitelli:

Terapia di sostegno della piressia in patologie respiratorie acute, in associazione ad una appropriata terapia (per esempio anti-infettiva) se necessaria.

Suini:

- per il trattamento dell'inflammatione, in associazione ad una appropriata terapia (per esempio anti-infettiva) se necessaria.

- per favorire il recupero dell'attività respiratoria e ridurre la tosse nelle infezioni respiratorie in combinazione con una terapia antibiotica concomitante.

3.3 Controindicazioni

Non usare in animali con gravi ipoproteinemia e patologie epatiche e renali.

Non usare in animali con ulcere gastrointestinali e patologie gastrointestinali croniche.

Non usare in animali con malfunzionamento del sistema emopoietico, coagulopatie e diatesi emorragica.

Non usare sodio salicilato in neonati o in vitelli di età inferiore alle 2 settimane.

Non usare in suinetti di età inferiore a 4 settimane.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Poiché il salicilato di sodio può inibire la coagulazione del sangue, si raccomanda di non effettuare chirurgie programmabili sugli animali nei 7 giorni dopo la fine del trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il salicilato di sodio può causare reazioni di ipersensibilità in seguito a ingestione, inalazione o contatto cutaneo.

Le persone con nota ipersensibilità al salicilato di sodio o a sostanze correlate (ad esempio aspirina) dovrebbero evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Questo medicinale veterinario può essere nocivo in seguito a ingestione e contatto cutaneo, e può causare irritazione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.

Si deve evitare il contatto diretto con la pelle e con gli occhi, inclusi il contatto mano-bocca e mano-occhio, e l'inalazione della polvere.

Dovrebbero essere indossati dispositivi di protezione personale consistenti in abiti protettivi, guanti (ad esempio di gomma o lattice), occhiali protettivi e una maschera antipolvere appropriata (ad esempio un respiratore a mezza maschera monouso conforme alla norma europea EN149) quando si manipola il medicinale veterinario.

Non fumare, mangiare o bere mentre si manipola il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di esposizione accidentale della pelle, lavare immediatamente la pelle con acqua.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare l'occhio con abbondante acqua per 15 minuti e consultare un medico se l'irritazione persiste.

Se si manifestano sintomi dopo l'esposizione, come un'eruzione cutanea, consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono cure mediche urgenti.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovino (vitello) e suino:

Frequenza indeterminata (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):	Irritazione gastrointestinale ¹ , Sanguinamento prolungato ²
---	---

¹ soprattutto in animali con una pre-esistente patologia gastrointestinale.

² l'inibizione della normale coagulazione ematica è reversibile; gli effetti diminuiranno in circa 7 giorni.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il confezionamento primario per i rispettivi recapiti.

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

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

Studi di laboratorio sui ratti hanno dato prova di effetti teratogeni e fetotossici. L'acido salicilico attraversa la placenta e viene escreto con il latte. L'emivita nei neonati è maggiore e perciò i sintomi della tossicità si possono verificare molto prima. Inoltre, a causa delle sue proprietà rilassanti sull'utero, che inibiscono l'aggregazione piastrinica e aumentano il tempo di emorragia, è controindicato nell'ultimo periodo della gravidanza e durante i parti difficili/cesarei. Infine alcuni studi indicano che il parto viene posticipato.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Si deve evitare la contemporanea somministrazione di farmaci potenzialmente nefrotossici (ad es. aminoglicosidi).

L'acido salicilico si lega fortemente alle proteine del plasma (albumina) e compete con vari composti (ad es. ketoprofene) per i siti di legame delle proteine plasmatiche.

È stato riportato che la clearance plasmatica dell'acido salicilico aumenta in associazione ai corticosteroidi, probabilmente a causa dell'induzione del metabolismo dell'acido salicilico.

Non è raccomandato l'uso contemporaneo di altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), a causa dell'aumento del rischio di ulcerazioni gastrointestinali.

Non usare sodio salicilato in associazione a farmaci che hanno note proprietà anticoagulanti.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Somministrazione in acqua da bere/sostituto del latte.

Vitelli: 40 mg di salicilato di sodio per kg di p.c. una volta al giorno, per 1-3 giorni.

Suini: 35 mg di salicilato di sodio per kg di p.c. al giorno, per 3-5 giorni.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

L'assunzione di acqua medicata/sostituto del latte dipende dalle condizioni cliniche degli animali.

Per ottenere la dose corretta, la concentrazione di salicilato di sodio deve essere regolata conformemente.

Si raccomanda di utilizzare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata.

In base alla dose raccomandata e al numero e al peso degli animali da trattare, la concentrazione giornaliera esatta del medicinale veterinario deve essere calcolata secondo la formula seguente:

$$\begin{array}{ccc} \text{mg di medicinale veterinario/} & & \text{p.c. medio (kg) degli} \\ \text{kg p.c./die} & \times & \text{animali da trattare} \\ & = & \text{mg di medicinale veterinario per} \\ & & \text{litro di acqua o sostituto del latte} \end{array}$$

Consumo medio giornaliero di acqua/sostituto del latte (l/capo)		
--	--	--

La solubilità massima del medicinale veterinario testato nel sostituto del latte a 50°C è di 10 g/L.

Il sostituto del latte deve essere preparato prima dell'aggiunta del medicinale veterinario. La soluzione deve essere agitata per 5 minuti con un agitatore magnetico o meccanico. Il sostituto del latte medicato deve essere consumato entro 6 ore dalla preparazione.

La solubilità massima del medicinale veterinario in acqua (dolce/dura) a 4°C/20°C è di 250 g/L. La soluzione deve essere agitata per 5 minuti con un agitatore magnetico o meccanico.

Per le soluzioni madre e quando si utilizza un dosatore, fare attenzione a non superare la massima solubilità che può essere raggiunta nelle condizioni date. Regolare l'impostazione della portata della pompa dosatrice in base alla concentrazione della soluzione madre e all'assunzione di acqua degli animali da trattare. L'acqua potabile medicata deve essere preparata al momento ogni 12 ore.

Il consumo di acqua deve essere monitorato a intervalli frequenti durante il trattamento. L'acqua potabile medicata deve essere l'unica fonte di acqua potabile per la durata del trattamento. Qualsiasi acqua potabile medicata che non viene consumata entro 12 ore deve essere eliminata.

Dopo la fine del periodo di medicazione, il sistema di approvvigionamento idrico deve essere adeguatamente pulito per evitare l'assunzione di quantità subterapeutiche di sostanza attiva.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

I sintomi di sovradosaggio possono essere osservati nei vitelli a dosi superiori a 80 mg/kg per 5 giorni o 40 mg/kg per 10 giorni. In caso di sovradosaggio acuto, un'infusione endovenosa di bicarbonato porta ad una maggior clearance dell'acido salicilico mediante l'alcalinizzazione delle urine e può essere d'aiuto nella correzione dell'acidosi (secondaria metabolica).

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie

Suini: zero giorni

Vitelli: zero giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per il consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QN02BA04

4.2 Farmacodinamica

Il salicilato di sodio è un FANS ed esercita un effetto antinfiammatorio, analgesico e antipiretico. Gli effetti sono correlati all'inibizione dell'enzima ciclo-ossigenasi grazie alla quale si riduce la sintesi delle prostaglandine (mediatori dell'infiammazione).

Clinicamente, ciò si tradurrà in una riduzione del dolore, un calo della temperatura corporea e una riduzione dei sintomi locali come arrossamento e gonfiore.

4.3 Farmacocinetica

I salicilati assunti per via orale vengono assorbiti rapidamente per diffusione passiva, in parte dallo stomaco ma principalmente dal tratto prossimale del piccolo intestino.

Dopo esser stato assorbito, il salicilato si distribuisce nella maggior parte dei tessuti corporei. I valori del volume di distribuzione (Vd) sono più alti nei neonati. L'emivita è maggiore negli animali molto giovani con una più lenta eliminazione della sostanza. Questo è maggiormente importante in animali di età compresa tra 7 e 14 giorni.

Il metabolismo del salicilato ha luogo soprattutto a livello del reticolo endoplasmatico e nei mitocondri del fegato.

L'escrezione avviene principalmente per via urinaria ed è un processo dipendente dal pH. Con un basso pH delle urine e scarsa funzionalità renale, l'emivita è prolungata.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere mescolato con altri medicinali veterinari.

Questo medicinale veterinario può essere somministrato utilizzando acqua potabile contenente cloro attivo alla massima concentrazione di 1 ppm e perossido di idrogeno alla massima concentrazione di 35 ppm.

Non sono disponibili informazioni su potenziali interazioni o incompatibilità di questo medicinale veterinario somministrato per via orale mescolandolo in acqua potabile o mangimi liquidi contenenti prodotti biocidi (eccetto che per cloro o perossido di idrogeno), additivi per mangimi o altre sostanze utilizzate in acqua potabile.

5.2 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

Periodo di validità dopo dissoluzione conformemente alle istruzioni:

- nell'acqua da bere: 12 ore.
- nei sostituti del latte: 6 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Conservare nel contenitore originale per proteggerlo dalla luce.
L' acqua da bere medicata non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Il sostituto del latte medicato non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Contenitori da 500 g o 1 kg in polietilene ad alta densità con tappo in polipropilene e chiusura a induzione multistrato;
Sacchi multistrato da 1 kg e 5 kg (PET-alluminio-politene), chiusi mediante termosaldatura.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chemifarma S.p.A.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Contenitore in HDPE da 500 g	A.I.C. n. 105869010
Contenitore in HDPE da 1 kg	A.I.C. n. 105869022
Sacco multistrato in PET da 1 kg	A.I.C. n. 105869034
Sacco multistrato in PET da 5 kg	A.I.C. n. 105869046

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22/01/2026

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI

Contenitori in HDPE, Sacchi multistrato (PET-alluminio-politene).

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Salicifarm 1000 mg/g polvere per uso in acqua da bere/latte per vitelli e suini

2. COMPOSIZIONE

Ogni g contiene

Sostanza attiva: acido salicilico 863 mg
(equivalente a 1000 mg di salicilato di sodio)

Polvere bianca o biancastra.

3. CONFEZIONI

500 g, 1 kg, 5 kg.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino (vitello) e suino.

5. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Vitelli:

Terapia di sostegno della piressia in patologie respiratorie acute, in associazione ad una appropriata terapia (per esempio anti-infettiva) se necessaria.

Suini:

- per il trattamento dell'inflammatione, in associazione ad una appropriata terapia (per esempio anti-infettiva) se necessaria.

- per favorire il recupero dell'attività respiratoria e ridurre la tosse nelle infezioni respiratorie in combinazione con una terapia antibiotica concomitante.

6. CONTRAINDICAZIONI

Controindicazioni

Non usare in animali con gravi ipoproteinemia e patologie epatiche e renali.

Non usare in animali con ulcere gastrointestinali e patologie gastrointestinali croniche.

Non usare in animali con malfunzionamento del sistema emopoietico, coagulopatie e diatesi emorragica.

Non usare sodio salicilato in neonati o in vitelli di età inferiore alle 2 settimane.

Non usare in suinetti di età inferiore a 4 settimane.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva.

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Poiché il salicilato di sodio può inibire la coagulazione del sangue, si raccomanda di non effettuare chirurgie programmabili sugli animali nei 7 giorni dopo la fine del trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il salicilato di sodio può causare reazioni di ipersensibilità in seguito a ingestione, inalazione o contatto cutaneo.

Le persone con nota ipersensibilità al salicilato di sodio o a sostanze correlate (ad esempio aspirina) dovrebbero evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Questo medicinale veterinario può essere nocivo in seguito a ingestione e contatto cutaneo, e può causare irritazione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.

Si deve evitare il contatto diretto con la pelle e con gli occhi, inclusi il contatto mano-bocca e mano-occhio, e l'inalazione della polvere.

Dovrebbero essere indossati dispositivi di protezione personale consistenti in abiti protettivi, guanti (ad esempio di gomma o lattice), occhiali protettivi e una maschera antipolvere appropriata (ad esempio un respiratore a mezza maschera monouso conforme alla norma europea EN149) quando si manipola il medicinale veterinario.

Non fumare, mangiare o bere mentre si manipola il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di esposizione accidentale della pelle, lavare immediatamente la pelle con acqua.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare l'occhio con abbondante acqua per 15 minuti e consultare un medico se l'irritazione persiste.

Se si manifestano sintomi dopo l'esposizione, come un'eruzione cutanea, consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono cure mediche urgenti.

Gravidanza e allattamento:

Non usare durante la gravidanza o l'allattamento.

Studi di laboratorio sui ratti hanno dato prova di effetti teratogeni e fetotossici. L'acido salicilico attraversa la placenta e viene escreto con il latte. L'emivita nei neonati è maggiore e perciò i sintomi della tossicità si possono verificare molto prima. Inoltre, a causa delle sue proprietà rilassanti sull'utero, che inibiscono l'aggregazione piastrinica e aumentano il tempo di emorragia, è controindicato nell'ultimo periodo della gravidanza e durante i parti difficili/cesarei. Infine alcuni studi indicano che il parto viene posticipato.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Si deve evitare la contemporanea somministrazione di farmaci potenzialmente nefrotossici (ad es. aminoglicosidi).

L'acido salicilico si lega fortemente alle proteine del plasma (albumina) e compete con vari composti (ad es. ketoprofene) per i siti di legame delle proteine plasmatiche.

È stato riportato che la clearance plasmatica dell'acido salicilico aumenta in associazione ai corticosteroidi, probabilmente a causa dell'induzione del metabolismo dell'acido salicilico.

Non è raccomandato l'uso contemporaneo di altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), a causa dell'aumento del rischio di ulcerazioni gastrointestinali.

Non usare sodio salicilato in associazione a farmaci che hanno note proprietà anticoagulanti.

Sovradosaggio:

I sintomi di sovradosaggio possono essere osservati nei vitelli a dosi superiori a 80 mg/kg per 5 giorni o 40 mg/kg per 10 giorni. In caso di sovradosaggio acuto, un'infusione endovenosa di bicarbonato

porta ad una maggior clearance dell'acido salicilico mediante attraverso l'alcalinizzazione delle urine e può essere d'aiuto nella correzione dell'acidosi (secondaria metabolica).

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere mescolato con altri medicinali veterinari.

Questo medicinale veterinario può essere somministrato utilizzando acqua potabile contenente cloro attivo alla massima concentrazione di 1 ppm e perossido di idrogeno alla massima concentrazione di 35 ppm. Non sono disponibili informazioni su potenziali interazioni o incompatibilità di questo medicinale veterinario somministrato per via orale mescolandolo in acqua potabile o mangimi liquidi contenenti prodotti biocidi (eccetto che per cloro o perossido di idrogeno), additivi per mangimi o altre sostanze utilizzate in acqua potabile.

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi

Bovino (vitello) e suino:

Frequenza indeterminata (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):	Irritazione gastrointestinale ¹ , Sanguinamento prolungato ²
---	---

¹ soprattutto in animali con una pre-esistente patologia gastrointestinale.

² l'inibizione della normale coagulazione ematica è reversibile; gli effetti diminuiranno in circa 7 giorni.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questa etichetta, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati in questa etichetta o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE; VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Somministrazione in acqua da bere/sostituto del latte.

Vitelli: 40 mg di salicilato di sodio per kg di p.c. una volta al giorno, per 1-3 giorni.

Suini: 35 mg di salicilato di sodio per kg di p.c. al giorno, per 3-5 giorni.

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

L'assunzione di acqua medicata/sostituto del latte dipende dalle condizioni cliniche degli animali.

Per ottenere la dose corretta, la concentrazione di salicilato di sodio deve essere regolata conformemente.

Si raccomanda di utilizzare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata.

In base alla dose raccomandata e al numero e al peso degli animali da trattare, la concentrazione giornaliera esatta del medicinale veterinario deve essere calcolata secondo la formula seguente:

mg di medicinale veterinario/ kg p.c./die	X	p.c. medio (kg) degli animali da trattare	=	mg di medicinale veterinario per litro di acqua o sostituto del latte
Consumo medio giornaliero di acqua/sostituto del latte (l/capo)				

La solubilità massima del medicinale veterinario testato nel sostituto del latte a 50°C è di 10 g /L. Il sostituto del latte deve essere preparato prima dell'aggiunta del medicinale veterinario. La soluzione deve essere agitata per 5 minuti con un agitatore magnetico o meccanico. Il sostituto del latte medicato deve essere consumato entro 6 ore dalla preparazione.

La solubilità massima del medicinale veterinario in acqua (dolce/dura) a 4°C/20°C è di 250 g/L. La soluzione deve essere agitata per 5 minuti con un agitatore magnetico o meccanico.

Per le soluzioni madre e quando si utilizza un dosatore, fare attenzione a non superare la massima solubilità che può essere raggiunta nelle condizioni date. Regolare l'impostazione della portata della pompa dosatrice in base alla concentrazione della soluzione madre e all'assunzione di acqua degli animali da trattare. L'acqua potabile medicata deve essere preparata al momento ogni 12 ore.

Il consumo di acqua deve essere monitorato a intervalli frequenti durante il trattamento. L'acqua potabile medicata deve essere l'unica fonte di acqua potabile per la durata del trattamento. Qualsiasi acqua potabile medicata che non viene consumata entro 12 ore deve essere eliminata.

Dopo la fine del periodo di medicazione, il sistema di approvvigionamento idrico deve essere adeguatamente pulito per evitare l'assunzione di quantità subterapeutiche di sostanza attiva.

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Carni e frattaglie

Suini: zero giorni

Vitelli: zero giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per il consumo umano.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nel contenitore originale per proteggerlo dalla luce.

L'acqua da bere medicata deve essere protetta dalla luce.

Il sostituto del latte medicato non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

13. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI

Contenitore in HDPE da 500 g	A.I.C. n. 105869010
Contenitore in HDPE da 1 kg	A.I.C. n. 105869022
Sacco multistrato in PET da 1 kg	A.I.C. n. 105869034
Sacco multistrato in PET da 5 kg	A.I.C. n. 105869046

Confezioni

Contenitore in materiale plastico da 500 g e 1 kg.

Sacco multistrato da 1 kg e 5 kg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

Data dell'ultima revisione dell'etichetta

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella Banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. RECAPITI

Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Chemifarma S.p.A.

Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì, Italy

Recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Tel.: +39 0543 796464

E-mail: qppv@chemifarma.it

18. ALTRE INFORMAZIONI

19. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”
--

Solo per uso veterinario.

20. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 6 mesi.

Dopo l'apertura, usare entro ...

Periodo di validità dopo dissoluzione conformemente alle istruzioni:

- nell'acqua di bevanda: 12 ore.

- nei sostituti del latte: 6 ore.

21. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}