

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DOXIPAN 54, 500 mg/g, polvere per soluzione orale per polli da carne, tacchini e suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni g contiene:

Sostanze attive:

Doxiciclina 500,0 mg
(come Doxiciclina iclato 577,70 mg)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Acido citrico
Silice colloidale idrata
Glucosio monoidrato

Polvere di colore giallo.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Pollo (pollo da carne), tacchino e suino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Pollo (pollo da carne): trattamento della malattia cronica respiratoria causata da germi sensibili alla Doxiciclina quali *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*.

Tacchino: trattamento delle sindromi respiratorie ed articolari sostenute da *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*.

Suino: trattamento delle infezioni da batteri Gram-positivi e Gram-negativi sensibili alla Doxiciclina. In particolare infezioni respiratorie ad eziologia batterica (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella multocida*) e/o micoplasmatica (*Mycoplasma hyopneumoniae*). Sindrome MAM (mastite – metrite – agalassia) nelle scrofe.

La presenza della malattia deve essere stabilita prima di usare il medicinale veterinario.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

L'uso inappropriato del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza ai germi resistenti alla doxiciclina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altre tetracicline a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

La somministrazione ad animali gravi o ai giovani può causare scolorimento ed ipoplasia dei denti e ritardo nella crescita longitudinale delle ossa nel feto poiché le tetracicline si fissano alle strutture ossee in accrescimento.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

L'uso del medicinale veterinario dovrebbe essere basato su un test di sensibilità da batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) circa la sensibilità dei batteri target.

Un'antibioticoterapia a spettro ristretto con un minor rischio di selezione di resistenza antimicrobica deve essere utilizzata per il trattamento di prima linea nel caso in cui il test di sensibilità suggerisca la probabile efficacia di questo approccio.

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di acqua di bevanda, eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile. L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

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

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti. Non inalare, evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. In caso di contatto accidentale lavare abbondantemente con acqua e sapone e rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli l'etichetta. Non mangiare bere o fumare durante la manipolazione. Le persone con nota ipersensibilità alla doxiciclina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Lavarsi accuratamente le mani dopo aver somministrato il farmaco.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Pollo (pollo da carne), tacchino e suino: Nessuno noto.

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 all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo/confezionamento primario per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento

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

Uccelli in ovodeposizione

Non è consentito l'uso su galline ovaiole e tacchini che depongono uova destinate al consumo umano.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Poiché le tetracicline sono antimicrobici ad azione batteriostatica, e l'interazione con antibiotici battericidi come le penicilline può comportare una diminuzione dell'attività terapeutica, se ne sconsiglia la somministrazione contemporanea.

La doxiciclina potenzia l'azione di anticoagulanti.

La solubilità del medicinale veterinario dipende dal pH e diminuisce in ambiente alcalino con rischio di formazione di precipitato.

L'assorbimento della doxiciclina può diminuire in presenza di alte quantità di calcio, ferro, zinco, magnesio ed alluminio presenti nella alimentazione.

Non somministrare contemporaneamente ad antiacidi, caolino e preparazioni a base di ferro. Si raccomanda di osservare un intervallo di tempo di 1-2 ore prima della somministrazione di altri prodotti contenenti cationi polivalenti e antiacidi, caolino e prodotti a base di ferro, poiché questi potrebbero limitare l'assorbimento delle tetracicline.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per somministrazione orale.

Pollo (pollo da carne): 10 mg di doxiciclina /kg p.c. per 5 giorni.

Tacchino: 20 mg di doxiciclina /kg p.c. per 5 giorni.

Suino: 10 mg di doxiciclina /kg p.c. per 5 giorni.

Il prodotto va somministrato per via orale disciolto in acqua di bevanda o nel mangime liquido, secondo le indicazioni del medico veterinario, avendo cura di non superare la posologia in mg di principio attivo /kg p.c. giornaliera autorizzata. 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:

$$\frac{\text{mg sostanza attiva/kg p.c.} \times \text{Peso corporeo medio animali da trattare (kg)} \times \text{N° animali da trattare}}{\text{Consumo totale di acqua/alimento liquido registrato nel gruppo il giorno precedente (l)}} = \frac{\text{mg di sostanza attiva per litro di acqua/alimento liquido}}{}$$

Si consideri la conversione : 1g di prodotto = 500 mg di Doxiciclina

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

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

L'assunzione di acqua contenente il medicinale dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione di doxiciclina.

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

Nessuno noto. Non superare le dosi consigliate.

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

Pollo (pollo da carne): carni e frattaglie: 3 giorni.

Tacchino: carni e frattaglie: 10 giorni.

Non usare in uccelli che producono uova o sono destinati alla produzione di uova per consumo umano.

Suino: carni e frattaglie: 4 giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QJ01AA02

4.2 Farmacodinamica

La doxiciclina appartiene al gruppo delle tetracicline. È un antibatterico con attività batteriostatica che agisce inibendo la sintesi proteica, legandosi irreversibilmente alla sub-unità 30S del ribosoma batterico, dove interferisce con il legame dell'aminoacil-RNA transferasi al sito accettore sul complesso ribosoma-RNA messaggero. Questo legame impedisce l'aggiunta di aminoacidi alla catena peptidica in formazione e arresta la sintesi proteica. Lo spettro di azione comprende Gram-positivi quali Stafilococchi e Streptococchi, e Gram-negativi quali *Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *Brachispira* spp., *Brucella* spp., *E. coli*, *Haemophilus* spp., *Leptospira* spp., *Ornithobacterium*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella* spp. e Micoplasm. In base a queste caratteristiche, è stato possibile osservare che la doxiciclina, anche a dosi inferiori rispetto agli analoghi strutturali, possiede una superiore attività antibatterica *in vivo* e una maggiore efficacia protettiva e terapeutica nei confronti delle infezioni sia insorgenti che in atto.

Volatili				
<i>Staphylococcus aureus</i>	MIC (µg/ml)	0,06 – 64		
<i>E. coli</i>	MIC (µg/ml)	0,5 – 32	MIC ₉₀	2
<i>Haemophilus</i> spp.	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Ornithobacterium rhinotracheale</i>	MIC (µg/ml)	0,25 – 0,5		
<i>Pasteurella multocida</i>	MIC (µg/ml)	0,06 – 8	MIC ₉₀	1
<i>Mycoplasma gallisepticum</i>	MIC (µg/ml)	0,1 – 3,13		
<i>Salmonella</i> spp.	MIC (µg/ml)	1 – 32		
<i>Mycoplasma gallisepticum</i>	MIC (µg/ml)	0,2		
		0,06 – 0,5		
		0,10 – 0,79		
<i>Mycoplasma synoviae</i>	MIC (µg/ml)	0,06 – 0,125	MIC ₉₀	0,125 – 0,4
		≤ 0,015 – 0,25		

Suini				
<i>Streptococcus suis</i>	MIC (µg/ml)	1 – 4		
<i>Actinobacillus</i> spp.	MIC (µg/ml)	≤ 4	MIC ₉₀	
<i>A. pleuropneumoniae</i>	MIC (µg/ml)	0,25 – 2	MIC ₅₀	1,422
			MIC ₉₀	2,387
<i>Bordetella</i> spp.	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	MIC (µg/ml)	0,25 – 0,50	MIC ₅₀	0,039
			MIC ₉₀	0,053
<i>Brachispira hyodisenteriae</i>	MIC (µg/ml)	≤ 0,25 – 4		
	MIC (µg/ml)	0,063 – 0,5		
	MIC (µg/ml)	≤ 0,25 – 2		
<i>Brachispira pilosicoli</i>	MIC (µg/ml)	≤ 0,25 – 0,5		
<i>Brucella</i> spp.	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Haemophilus</i> spp.	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Haemophilus parasuis</i>	MIC (µg/ml)	0,25 – 1	MIC ₅₀	0,25
			MIC ₉₀	0,25
<i>Leptospira</i> spp.	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Pasteurella multocida</i>	MIC (µg/ml)	0,25 – 2	MIC ₅₀	0,78
			MIC ₉₀	1,56
			MIC ₉₀	1
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₅₀	0,1

			MIC ₉₀	0,2
--	--	--	-------------------	-----

Dati di resistenza e breakpoint per la doxiciclina per alcuni patogeni del suino sono riportati in UK-VARSS 2023 (pubblicati Nov. 2024):

Actinobacillus pleuropneumoniae R> 8 mg/ml (CASFM veterinary clinical breakpoint)
Pasteurella multocida R> 8 mg/ml (CASFM veterinary clinical breakpoint)

Breakpoints per la doxicilina nei patogeni del pollame non sono disponibili in EUCAST.

4.3 Farmacocinetica

La doxiciclina, principio attivo di Doxipan 54 Uso Veterinario, è un antibiotico semisintetico, appartenente alla famiglia delle tetracicline, dotato di caratteristiche peculiari che lo rendono adatto alla terapia veterinaria. La sua elevata liposolubilità ne facilita il passaggio attraverso le barriere tessutali ed il riassorbimento tubulare e consente un'uniforme distribuzione ed elevati tassi di concentrazione in quasi tutti gli organi ed apparati, con particolare affinità per polmone, fegato e rene, e una lenta eliminazione che permette di distanziare nel tempo gli interventi terapeutici e di applicare basse dosi di mantenimento. Quando somministrata per via orale, la doxiciclina viene completamente assorbita.

Specie	C _{max} (μ/ml)	T _{max} (h)	T _{1/2} (h)	AUC (mg*h/l)	Vd (l/kg)
Pollo	2,2				
Tacchino	2,45 – 6,12	4,17 – 7,50		33,34 – 54,40	
	4,9	72		431,9	
	12,3	81		1176,5	
Suino	0,83 – 0,96	63	7,19	138,4	1,06
	2,2				

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

La doxiciclina può formare dei complessi bivalenti, specialmente ferro o calcio, zinco e magnesio.

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:

- 15 giorni per la busta da 1 kg e il barattolo da 250 g;
- 3 mesi per il sacchetto da 5 kg

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 6 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Barattolo in polipropilene da 250 g, con tappo a sigillo in polietilene.

Busta in accoppiato poliestere-alluminio-poliestere-polietilene da 1000 g.

Sacchetto in accoppiato carta-polietilene da 5 kg.

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

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

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

Barattolo da 250g: AIC n. 103309011

Busta da 1000 g: AIC n. 103309023

Sacco da 5 kg: AIC n. 103309035

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 05/06/2003

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

07/2025

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/it>).

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

Barattolo da 250 g / Busta da 1000 g / Sacco da 5 kg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DOXIPAN 54 500 mg/g polvere per soluzione orale per polli da carne, tacchini e suini

2. COMPOSIZIONE

Ogni g contiene

Sostanze attive:

Doxiciclina 500 mg
(come doxiciclina iclato 577,70 mg)

Polvere di colore giallo.

3. CONFEZIONI

5 kg
1000 g
250 g

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo (pollo da carne), tacchino e suino.

5. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Pollo (pollo da carne): trattamento della malattia cronica respiratoria causata da germi sensibili alla Doxiciclina quali *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*.

Tacchino: trattamento delle sindromi respiratorie ed articolari sostenute da *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*.

Suino: trattamento delle infezioni da batteri Gram-positivi e Gram-negativi sensibili alla Doxiciclina. In particolare infezioni respiratorie ad eziologia batterica (*Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*) e/o micoplasmatica (*Mycoplasma hyopneumoniae*). Sindrome MAM (mastite – metrite – agalassia) nelle scrofe.

La presenza della malattia deve essere stabilita prima di usare il prodotto.

6. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L'uso inappropriato del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza ai germi resistenti alla doxiciclina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altre tetracicline a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

La somministrazione ad animali gravi o ai giovani può causare scolorimento ed ipoplasia dei denti e ritardo nella crescita longitudinale delle ossa nel feto, poiché le tetracicline si fissano alle strutture ossee in accrescimento.

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

L'uso del prodotto dovrebbe essere basato su un test di sensibilità da batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) circa la sensibilità dei batteri target.

Un'antibioticoterapia a spettro ristretto con un minor rischio di selezione di resistenza antimicrobica deve essere utilizzata per il trattamento di prima linea nel caso in cui il test di sensibilità suggerisca la probabile efficacia di questo approccio.

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di acqua di bevanda, eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile. L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

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

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti. Non inalare, evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. In caso di contatto accidentale lavare abbondantemente con acqua e sapone e rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli l'etichetta.

Non mangiare bere o fumare durante la manipolazione. Le persone con nota ipersensibilità alla doxiciclina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Lavarsi accuratamente le mani dopo aver somministrato il farmaco

Gravidanza e allattamento:

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario.

Uccelli in ovodeposizione:

Non è consentito l'uso su galline ovaiole e tacchini che depongono uova destinate al consumo umano.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Poiché le tetracicline sono antimicrobici ad azione batteriostatica, e l'interazione con antibiotici battericidi come le penicilline può comportare una diminuzione dell'attività terapeutica, se ne sconsiglia la somministrazione contemporanea.

La doxiciclina potenzia l'azione di anticoagulanti.

La solubilità del medicinale veterinario dipende dal pH e diminuisce in ambiente alcalino con rischio di formazione di precipitato.

L'assorbimento della doxiciclina può diminuire in presenza di alte quantità di calcio, ferro, zinco, magnesio ed alluminio presenti nella alimentazione. Non somministrare contemporaneamente ad antiacidi, caolino e preparazioni a base di ferro. Si raccomanda di osservare un intervallo di tempo di 1-2 ore prima della somministrazione di altri prodotti contenenti cationi polivalenti e antiacidi, caolino e prodotti a base di ferro, poiché questi potrebbero limitare l'assorbimento delle tetracicline.

Sovradosaggio:

Non sono noti sintomi da sovradosaggio. Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari. La doxiciclina può formare dei complessi bivalenti, specialmente con ferro o calcio, zinco e magnesio.

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi

Pollo (pollo da carne), tacchino e suino: Nessuno noto,

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 veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio 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

Per somministrazione orale.

Pollo (pollo da carne): 10 mg di doxiciclina /kg p.c. per 5 giorni.

Tacchino: 20 mg di doxiciclina /kg p.c. per 5 giorni.

Suino: 10 mg di doxiciclina /kg p.c. per 5 giorni.

Il prodotto va somministrato per via orale disciolto in acqua di bevanda o nel mangime liquido, secondo le indicazioni del medico veterinario, avendo cura di non superare la posologia in mg di principio attivo /kg p.c. giornaliera autorizzata. 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:

$$\frac{\text{mg sostanza attiva/kg p.c.} \times \text{Peso corporeo medio animali da trattare (kg)} \times \text{N° animali da trattare}}{\text{Consumo totale di acqua/alimento liquido registrato nel gruppo il giorno precedente (l)}} = \text{mg di sostanza attiva per litro di acqua/alimento liquido}$$

Si consideri la conversione : 1g di prodotto = 500 mg di Doxiciclina

L'assunzione di acqua contenente il medicinale dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione di doxiciclina.

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.

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

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Pollo (pollo da carne): carni e frattaglie: 3 giorni.

Tacchino: carni e frattaglie: 10 giorni.

Non usare in uccelli che producono uova o sono destinati alla produzione di uova per consumo umano.

Suino: carni e frattaglie: 4 giorni.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggerlo dalla luce e dall'umidità. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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 al proprio 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

AIC n. 103309011

AIC n. 103309023

AIC n. 103309035

Confezioni

250 g

1000 g

5 kg

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

Data dell'ultima revisione dell'etichetta

07/2025

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

17. RECAPITI

Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Viale Corassori, 62
41124, Modena – Italia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Via Affarosa, 4
42010 Rio Saliceto (RE) – Italia
Tel.: +39 0522640711

18. ALTRE INFORMAZIONI

Altre informazioni

Nessuna.

19. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

20. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore:

- 3 mesi per il sacchetto da 5 kg
- 15 giorni per la busta da 1 kg e il barattolo da 250 g

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 6 ore.

21. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}