

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEUROFISIN 10 U.I./ml soluzione iniettabile per bovini, equini, ovini, caprini, suini, cani, gatti.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

**Principio attivo:**

ossitocina (come acetato).....10 U.I.

**Eccipienti:**

clorbutanolo.....0,11 mg

alcool benzilico.....5,0 mg

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Specie di destinazione

Bovini, equini, ovini, caprini, suini, cani, gatti.

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

Parto languido da inerzia uterina primaria o secondaria. Emorragie post-partum, ritenzione placentare ed emorragie da secondamento.

Stimolazione dell'eiezione latte post-partum e svuotamento di mammelle affette da mastite, prima della terapia antibiotica.

Azione coadiuvante nella riposizione in loco dell'utero, in caso di prolasso.

Svuotamento della cavità uterina nella terapia di piometre ed endometriti.

Atonie intestinali (tenue e crasso), costipazioni, coliche gassose negli equini.

Atonia e stati ritenzionali della vescica.

#### 4.3. Controindicazioni

Non somministrare in animali con distocia da presentazione anomala del feto, fino a quando non sia stata ottenuta la presentazione corretta del feto.

Non usare in caso dimensioni eccessive del feto od altre ostruzioni meccaniche.

Non somministrare ad animali con problemi cardiovascolari.

Non usare per indurre il parto se non è raggiunta un'adeguata dilatazione uterina.

Non usare in animali con ipersensibilità accertata al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in presenza di patologie comportanti la predisposizione alle lacerazioni uterine.

#### **4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

L'uso continuativo del prodotto può determinare sensibilizzazioni allergiche nei soggetti trattati.

Evitare di sottoporre l'animale ad effetti stressanti che possono influire negativamente sull'induzione del parto e l'eiezione del latte.

#### **4.5. Precauzioni speciali per l'impiego**

##### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Nella fase di parto l'ossitocina deve essere somministrata solo nel caso di cervice dilatata naturalmente o dopo la somministrazione di estrogeni. L'ossitocina, infatti, se somministrata in fasi troppo precoci del parto o con un'insufficiente dilatazione della cervice, può comportare delle contrazioni uterine violente che possono dare lacerazioni sia delle pareti dell'organo sia dei tessuti molli circostanti, nonché gravi danni al feto.

Se si verifica iperattività uterina, la somministrazione di ossitocina deve essere immediatamente interrotta.

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

Donne in gravidanza e persone con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare i contatti con il medicinale veterinario.

#### **4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Possibili reazioni anafilattiche.

La somministrazione del prodotto può esercitare un effetto di stimolazione della peristalsi intestinale.

#### **4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

Non somministrare nel periodo organogenetico della gravidanza, a meno che non si voglia ottenere il parto o l'aborto.

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

Farmaci simpaticomimetici somministrati contemporaneamente ad ossitocina possono determinare fenomeni ipertensivi nel post-partum.

Le prostaglandine, il calcio e gli estrogeni potenziano l'effetto uterotonico dell'ossitocina e viceversa.

La somministrazione simultanea di alcuni anestetici inalatori può causare ipotensione ed alterazioni del ritmo cardiaco.

Evitare la somministrazione contemporanea di adrenalina, che può ridurre l'effetto dell'ossitocina.

#### **4.9. Posologia e via di somministrazione**

**Bovini ed equini:** 4-6 ml/capo pari a 40-60 U.I./capo per via intramuscolare o sottocutanea oppure 2-4 ml/capo pari a 20-40 U.I./capo per via endovenosa lenta.

**Pecore e capre:** 0,6-1,5 ml/capo pari a 6-15 U.I./capo per via intramuscolare o sottocutanea oppure 0,2-0,5 ml/capo pari a 2-5 U.I./capo per via endovenosa lenta.

**Suini:** 2-4 ml/capo pari a 20-40 U.I./capo per via intramuscolare o sottocutanea oppure 0,5-1,5 ml/capo pari a 5-15 U.I./capo per via endovenosa lenta.

**Cani:** 0,3-1,2 ml/capo pari a 3-12 U.I./capo per via intramuscolare o sottocutanea oppure 0,05 ml/capo pari a 0,5 U.I./capo per via endovenosa lenta.

**Gatti:** 0,3-0,5 ml/capo pari a 3-5 U.I./capo per via intramuscolare oppure 0,05 ml/capo pari a 0,5 U.I./capo per via endovenosa lenta.

Se necessario, ripetere la stessa dose mezz'ora dopo la prima iniezione.

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

Alte dosi di ossitocina somministrate per periodi di tempo prolungati provocano una diminuzione della lunghezza del periodo estrale e cambiamenti morfologici della mucosa dell'apparato riproduttivo.

Il dosaggio eccessivo può determinare contrazioni uterine ipertoniche o tetaniche, con possibile lacerazione dell'organo, bradicardia ed aritmie fetali e, nei casi più gravi, a morte del feto e della madre.

#### **4.11. Tempi di attesa**

Carne e visceri: 0 giorni.

Latte: 0 ore.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Ossitocina e derivati - ossitocina,  
Codice ATCvet: QH01BB02

#### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

NEUROFISIN è un preparato ormonale, titolato biologicamente in U.I. (Unità Internazionali), contenente ossitocina (10 U.I./ml), ormone del lobo posteriore dell'ipofisi, ottenuto per sintesi chimica. Il prodotto sintetico è dotato di azione farmacologica perfettamente sovrapponibile a quella dell'ormone naturale, ma risulta privo di altre attività, quali quelle vasopressorie, che si riscontrano invece con gli estratti d'organo, nei quali sono sempre presenti quantità variabili di vasopressina.

L'ossitocina, attraverso un aumento della permeabilità della membrana cellulare al sodio, causa una depolarizzazione della membrana delle cellule muscolari lisce a livello di ghiandola mammaria e di apparato genitale, stimolando quindi le contrazioni dell'utero e l'eiezione latte. Il farmaco, pur facilitando l'eiezione latte, non ha proprietà galattopoietiche.

#### **5.2. Informazioni farmacocinetiche**

L'assorbimento dell'ormone sintetico ed i suoi effetti sulla muscolatura liscia uterina si verificano molto più rapidamente, mentre la metabolizzazione, che avviene in reni e fegato, e l'escrezione, principalmente per via urinaria, sono analoghe a quelle riscontrate con l'ormone prodotto naturalmente.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Clorbutanolo

Alcool benzilico

Acqua per preparazioni iniettabili

## **6.2. Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato 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 in luogo fresco e al riparo dalla luce.

## **6.5. Natura e composizione del condizionamento primario**

Flacone da 50 ml e 100 ml in vetro tipo I chiuso 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 50 ml	A.I.C. n. 100194012
Flacone da 100 ml	A.I.C. n. 100194024

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 20.10.1994  
Data del rinnovo: 20.10.2009

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Febbraio 2012.

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

## **MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

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

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

NEUROFISIN  
10 U.I./ml soluzione iniettabile  
per bovini, equini, ovini, caprini, suini, cani, gatti

**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**

NEUROFISIN 10 U.I./ml soluzione iniettabile per bovini, equini, ovini, caprini, suini, cani, gatti.  
Ossitocina.

**3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 ml contiene:

**Principio attivo:** ossitocina (come acetato) 10 U.I. **Eccipienti:** clorbutanolo - alcool benzilico.

**4. INDICAZIONI**

Parto languido da inerzia uterina primaria e secondaria. Emorragie post-partum, ritenzione placentare ed emorragie da secondamento.

Stimolazione dell'eiezione latte post-partum e svuotamento di mammelle affette da mastite, prima della terapia antibiotica.

Azione coadiuvante nella riposizione in loco dell'utero, in caso di prolasso.

Svuotamento della cavità uterina nella terapia di piometre ed endometriti.

Atonie intestinali (tenue e crasso), costipazioni, coliche gassose negli equini.

Atonia e stati ritenzionali della vescica.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non somministrare in animali con distocia da presentazione anomala del feto, fino a quando non sia stata ottenuta la presentazione corretta del feto.

Non usare in caso dimensioni eccessive del feto o altre ostruzioni meccaniche.

Non somministrare ad animali con problemi cardiovascolari.

Non usare per indurre il parto se non è raggiunta un'adeguata dilatazione uterina.

Non usare in animali con ipersensibilità accertata al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in presenza di patologie comportanti la predisposizione alle lacerazioni uterine.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Possibili reazioni anafilattiche.

La somministrazione del prodotto può esercitare un effetto di stimolazione della peristalsi intestinale.

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, equini, ovini, caprini, suini, cani, gatti.

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

**Bovini ed equini:** 4-6 ml/capo pari a 40-60 U.I./capo per via intramuscolare o sottocutanea oppure 2-4 ml/capo pari a 20-40 U.I./capo per via endovenosa lenta.

**Pecore e capre:** 0,6-1,5 ml/capo pari a 6-15 U.I./capo per via intramuscolare o sottocutanea oppure 0,2-0,5 ml/capo pari a 2-5 U.I./capo per via endovenosa lenta.

**Suini:** 2-4 ml/capo pari a 20-40 U.I./capo per via intramuscolare o sottocutanea oppure 0,5-1,5 ml/capo pari a 5-15 U.I./capo per via endovenosa lenta.

**Cani:** 0,3-1,2 ml/capo pari a 3-12 U.I./capo per via intramuscolare o sottocutanea oppure 0,05 ml/capo pari a 0,5 U.I./capo per via endovenosa lenta.

**Gatti:** 0,3-0,5 ml/capo pari a 3-5 U.I./capo per via intramuscolare oppure 0,05 ml/capo pari a 0,5 U.I./capo per via endovenosa lenta.

Se necessario, ripetere la stessa dose mezz'ora dopo la prima iniezione.

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

## 10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: 0 giorni.

Latte: 0 ore.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare in luogo fresco e al riparo dalla luce.

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

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'uso continuativo del prodotto può determinare sensibilizzazioni allergiche nei soggetti trattati.

Evitare di sottoporre l'animale ad effetti stressanti che possono influire negativamente sull'induzione del parto e l'eiezione del latte.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nella fase di parto l'ossitocina deve essere somministrata solo nel caso di cervice dilatata naturalmente o dopo la somministrazione di estrogeni. L'ossitocina, infatti, se somministrata in fasi troppo precoci del parto o con un'insufficiente dilatazione della cervice, può comportare delle contrazioni uterine violente che possono dare lacerazioni sia delle pareti dell'organo sia dei tessuti molli circostanti, nonché gravi danni al feto.

Se si verifica iperattività uterina, la somministrazione di ossitocina deve essere immediatamente interrotta.

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

Donne in gravidanza e persone con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare i contatti con il medicinale veterinario.

**Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

Non somministrare nel periodo organogenetico della gravidanza, a meno che non si voglia ottenere il parto o l'aborto.

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

Farmaci simpaticomimetici somministrati contemporaneamente ad ossitocina possono determinare fenomeni ipertensivi nel post-partum.

Le prostaglandine, il calcio e gli estrogeni potenziano l'effetto uterotonico dell'ossitocina e viceversa.

La somministrazione simultanea di alcuni anestetici inalatori può causare ipotensione ed alterazioni del ritmo cardiaco.

Evitare la somministrazione contemporanea di adrenalina, che può ridurre l'effetto dell'ossitocina.

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

Alte dosi di ossitocina somministrate per periodi di tempo prolungati provocano una diminuzione della lunghezza del periodo estrale e cambiamenti morfologici della mucosa dell'apparato riproduttivo.

Il dosaggio eccessivo può determinare contrazioni uterine ipertoniche o tetaniche, con possibile lacerazione dell'organo, bradicardia ed aritmie fetali e, nei casi più gravi, a morte del feto e della madre.

**Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato 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 od 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**

Gennaio 2012.

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

NEUROFISIN è un preparato ormonale, titolato biologicamente in U.I. (Unità Internazionali), contenente ossitocina (10 U.I./ml), ormone del lobo posteriore dell'ipofisi, ottenuto per sintesi chimica. Il prodotto sintetico è dotato di azione farmacologica perfettamente sovrapponibile a quella dell'ormone naturale, ma risulta privo di altre attività, quali quelle vasopressorie, che si riscontrano invece con gli estratti d'organo, nei quali sono sempre presenti quantità variabili di vasopressina.

L'ossitocina, attraverso un aumento della permeabilità della membrana cellulare al sodio, causa una depolarizzazione della membrana delle cellule muscolari lisce a livello di ghiandola mammaria e di apparato genitale, stimolando quindi le contrazioni dell'utero e l'eiezione latte. Il farmaco, pur facilitando l'eiezione latte, non ha proprietà galattopoietiche.

L'assorbimento dell'ormone sintetico ed i suoi effetti sulla muscolatura liscia uterina si verificano molto più rapidamente, mentre la metabolizzazione, che avviene in reni e fegato, e l'escrezione, principalmente per via urinaria, sono analoghe a quelle riscontrate con l'ormone prodotto naturalmente.

**Confezioni:**

Flacone da 50 ml

Flacone da 100 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio    Flacone da 50 ml  
                  Flacone da 100 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

NEUROFISIN 10 U.I./ml soluzione iniettabile per bovini, equini, ovini, caprini, suini, cani, gatti.  
Ossitocina.

**2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE**

1 ml contiene:  
**Principio attivo:** ossitocina (come acetato) 10 U.I. **Eccipienti:** clorbutanolo - alcool benzilico.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile.

**4. CONFEZIONE**

Flacone da 50 ml  
Flacone da 100 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini, equini, ovini, caprini, suini, cani, gatti.

**6. INDICAZIONI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione: intramuscolare, sottocutanea, endovenosa lenta.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

**8. TEMPI DI ATTESA**

**Tempi di attesa:**

Carne e visceri: 0 giorni.  
Latte: 0 ore.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad.  
Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in luogo fresco e al riparo dalla luce.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati od 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 copia unica 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. 100194012  
A.I.C. n. 100194024

**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 50 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

NEUROFISIN 10 U.I./ml soluzione iniettabile per bovini, equini, ovini, caprini, suini, cani, gatti.  
Ossitocina.

**2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO**

1 ml contiene: ossitocina (come acetato) 10 U.I.

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

Flacone da 50 ml

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

I.m., s.c., e.v. lenta.

**5. TEMPI DI ATTESA**

**Tempi di attesa:**

Carne e visceri: 0 giorni.

Latte: 0 ore.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto n.

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad.  
Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

SOLO PER USO VETERINARIO

FATRO S.p.A.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna Flacone da 100 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

NEUROFISIN 10 U.I./ml soluzione iniettabile per bovini, equini, ovini, caprini, suini, cani, gatti.  
Ossitocina.

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

1 ml contiene:

**Principio attivo:** ossitocina (come acetato) 10 U.I. **Eccipienti:** clorbutanolo - alcool benzilico.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile.

**4. CONFEZIONE**

Flacone da 100 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini, equini, ovini, caprini, suini, cani, gatti.

**6. INDICAZIONI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione: intramuscolare, sottocutanea, endovenosa lenta.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPI DI ATTESA**

**Tempi di attesa:**

Carne e visceri: 0 giorni.

Latte: 0 ore.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad.  
Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in luogo fresco e al riparo dalla luce.

**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 copia unica 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. 100194024

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.