

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Oxugar 5,7%, 41,0 mg/ml concentrato per soluzione per api

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di prodotto contiene:

Principio attivo:

Acido ossalico 41,0 mg (pari a 57,4 mg di acido ossalico diidrato)

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione.
Soluzione incolore e chiara.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Ape (*Apis mellifera*)

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

Trattamento della varroasi dell'ape (*Apis mellifera*) sostenuta dall'acaro varroa (*Varroa destructor*).

4.3 Controindicazioni

La soluzione di acido ossalico non deve essere utilizzata su colonie con covata dato che non è efficace sulla varroa che è all'interno delle celle.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'efficacia può variare tra colonie a causa delle condizioni di utilizzo (presenza di covata, temperatura, re-infestazioni, ecc.). Il prodotto deve essere usato come trattamento all'interno di un Programma di Gestione Integrata dei Parassiti con caduta degli acari regolarmente monitorata. Si raccomanda l'uso di diverse sostanze per i trattamenti durante l'anno per evitare il rischio di resistenza.

L'**applicazione per gocciolamento** deve essere usata in colonie senza covata in autunno/inverno come trattamento singolo a temperatura esterna tra 5 °C e -15 °C.

L'**applicazione per spruzzamento** (autunno/inverno o primavera/estate) deve essere usata in colonie senza covata come trattamento singolo a temperatura esterna superiore a 8 °C. Un secondo trattamento per spruzzamento dopo 2 settimane è raccomandato solamente per le colonie fortemente infestate con una infestazione residua di oltre il 6% dopo il primo trattamento.

L'applicazione di elevate quantità di acido ossalico potrebbe portare ad una maggiore mortalità delle api e a perdita della regina; pertanto è richiesto un dosaggio preciso.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Evitare il disturbo degli alveari nei giorni successivi al trattamento. Se si trattano le api più di una volta per generazione, si può provocare un danno alle api ed una riduzione della forza della colonia.

I trattamenti estivi di sciami, sciami artificiali o colonie artificiali prive di covata devono essere seguiti da un trattamento contro la varroa in autunno o in inverno. Non spruzzare sui telai utilizzati per la produzione di miele nella stessa stagione.

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

Questo prodotto è una soluzione acida e potrebbe causare gravi irritazioni della pelle, degli occhi e della mucosa orale e respiratoria. Evitare il contatto diretto con il prodotto, compreso l'ingestione accidentale e l'inalazione del prodotto nebulizzato. Si devono indossare dispositivi di protezione individuale consistenti in indumenti protettivi, **guanti resistenti agli agenti chimici e occhiali di protezione**. Si dovrebbe inoltre indossare una **maschera protettiva tipo FFP2** durante l'applicazione per spruzzamento.

In caso di ingestione accidentale, sciacquare la bocca con acqua ed in seguito bere molta acqua o latte. Non indurre il vomito. In caso di contatto con la pelle o gli occhi lavare immediatamente con abbondante acqua e rimuovere le lenti a contatto. Se l'irritazione di pelle/occhi persiste, o se il prodotto è stato inalato o ingerito, consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

La colonia può agitarsi leggermente durante il trattamento. Il trattamento per gocciolamento può portare ad un leggero indebolimento delle colonie in primavera. Il trattamento per gocciolamento o per spruzzamento può aumentare la mortalità delle api.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 colonie trattate manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 colonie su 100 colonie trattate)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 colonie su 1.000 colonie trattate)
- rare (più di 1 ma meno di 10 colonie su 10.000 colonie trattate)
- molto rare (meno di 1 colonia su 10.000 colonie trattate, incluse le segnalazioni isolate).

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

Non applicabile.

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

Non utilizzare simultaneamente con altri acaricidi contro la varroasi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il prodotto deve essere usato come segue:

A) Applicazione per gocciolamento

Preparazione della soluzione pronta all'uso al 3,5% (m/V) di acido ossalico diidrato per il gocciolamento:

Pre-riscaldare il contenitore della soluzione di acido ossalico diidrato a bagnomaria (30–35 °C).

Togliere dal bagnomaria ed aprire il contenitore sigillato. Aggiungere la quantità richiesta di zucchero (saccarosio) del tipo utilizzato per l'alimentazione delle api:

- **275 g di zucchero** quando si usa il flacone da 275 g
- **1 kg di zucchero** quando si usa il flacone da 1000 g

Chiudere il contenitore ed agitare vigorosamente fino a quando lo zucchero si è completamente sciolto. La soluzione è pronta per l'uso e deve essere applicata tiepida.

Somministrazione:

Riempire una siringa (60 ml) o dispositivo simile attraverso l'ampia apertura del contenitore con la quantità necessaria di soluzione pronta all'uso per trattare una colonia. La dose per lato di favo è: 0,25 ml/dm² per l'Europa Occidentale/Centrale e 0,4 ml/dm² per l'Europa Meridionale.

Quantità di soluzione per gocciolamento pronta all'uso per fila occupata		
	Europa Occidentale/Centrale	Europa Meridionale
Telai piccoli (DNM, Nazionale, Simplex, WBC, Zander)	3–4 ml	5–6 ml
Telai grandi (Dadant, Alveare Svizzero)	5–6 ml	8–10 ml
Dose massima per alveare	50 ml	80 ml

Per gli alveari a due piani, gocciolare prima il nido inferiore e poi il nido superiore. La caduta degli acari continuerà per 3 settimane.

La soluzione per gocciolamento pronta per l'uso è sufficiente a trattare 6–15 colonie quando si usa il flacone da 275 g o 20–50 colonie quando si usa il flacone da 1000 g. La soluzione pronta all'uso per gocciolamento deve essere utilizzata immediatamente e non può essere conservata dopo la preparazione.

B) Applicazione per spruzzamento

Preparazione della soluzione 3% (m/V) pronta all'uso di acido ossalico diidrato per lo spruzzamento:

Aggiungere acqua potabile alla soluzione:

- **250 g (250 ml) di acqua potabile** quando si usa il flacone da 275 g
- **900 g (900 ml) di acqua potabile** quando si usa il flacone da 1000 g

Chiudere il contenitore ed agitare. La soluzione è ora pronta all'uso.

Somministrazione:

Riempire uno spruzzatore manuale o un dispositivo simile con la quantità necessaria di soluzione pronta all'uso per trattare una colonia. Spruzzare 2–4 ml di soluzione su ciascun lato del favo ricoperto dalle api. Se solo metà del telaio è ricoperta da api occorre ridurre il dosaggio del 50%. La dose massima è di 80 ml. Il volume totale richiesto varia in base al tipo di alveare:

- Colonie senza covata, colonie artificiali senza covata o sciami appena immessi nell'alveare dovrebbero essere trattati con una dose di 0,3 ml/dm² di telaio completamente coperto di api e per la maggior parte degli alveari come segue:

Tipo di alveare	Quantità di soluzione per spruzzamento pronta all'uso per parte di telaio coperta da api
DNM, Nazionale, Simplex, WBC, Zander	2–3 ml
Alveare commerciale, Langstroth, Alveare Svizzero	2,5–3,5 ml
Alveare AZ (SI), Dadant	3–4 ml

- Sciami, sciami artificiali in gruppo dovrebbero essere trattati con 20–25 ml di soluzione per spruzzamento pronta all'uso per kg di api.

Per un accurato dosaggio spray col vostro spruzzatore manuale spruzzate 10 volte in una coppa di misurazione e calcolate il volume di ogni spruzzata. Calcolate quante spruzzate sono necessarie per trattare un lato del telaio. I telai dovrebbero essere irrorati con una inclinazione di 45° in modo da minimizzare la spruzzatura diretta nelle celle. La caduta degli acari continuerà per 3 settimane.

Trattare lo sciame, lo sciame artificiale o le colonie artificiali prive di covata in primavera / estate come unico trattamento quando la maggior parte delle api è all'interno dell'alveare (la sera).

La soluzione per lo spruzzamento pronta per l'uso è sufficiente per trattare 5–10 colonie utilizzando il flacone da 275 g o 25–40 colonie utilizzando il flacone grande da 1000 g.

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

In Europa Occidentale/Centrale, un trattamento con una dose fino al 4,6% (m/V) di acido ossalico diidrato nel tardo autunno è ben tollerato. Perdite marginali di api sono generalmente compensate dalla colonia. Una dose significativamente superiore a quella raccomandata (superiore al 5% (m/V)) può raddoppiare la quantità di perdita naturale di api e portare ad una scarsa sopravvivenza della colonia in primavera. Trattamenti ripetuti durante la stessa stagione possono portare ad un aumento della mortalità delle api, ad un effetto negativo sullo sviluppo della covata ed alla perdita della regina.

4.11 Tempo(i) di attesa

Miele: zero giorni per le colonie trattate correttamente. Somministrare il trattamento senza i melari montati.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassitici per uso topico. Acidi organici: Acido ossalico.
Codice ATCvet: QP 53 AG 03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'acido ossalico agisce come veleno per contatto sugli acari foretici di *Varroa destructor*. La soluzione di acido ossalico diidrato si diffonde per via topica attraverso il contatto fisico tra le api. Il modo d'azione non è completamente compreso ma si pensa che il basso valore di pH della soluzione di acido ossalico svolga un ruolo importante.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Ci sono prove che l'acido ossalico può penetrare l'esoscheletro delle api. Dopo il trattamento con il metodo del gocciolamento dell'acido ossalico, la contaminazione delle api adulte è stata identificata a 24 ore, raggiungendo un picco un giorno più tardi. Diminuzioni rapide sono state osservate in seguito, raggiungendo un sessantesimo della concentrazione di picco a 11 giorni post-trattamento. La presenza di acido ossalico è stata dimostrata nella emolinfa delle api e nel tratto gastrointestinale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua decalcificata

6.2 Incompatibilità principali

Non utilizzare simultaneamente con altri acaricidi contro la varroasi. Il contatto con soluzioni contenenti calcio può portare a precipitazione. Si dovrebbe prevenire il contatto delle soluzioni di acido ossalico diidrato con materiali sensibili alla corrosione.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario e ricostituzione conformemente alle istruzioni:

- Applicazione per gocciolamento: una volta ricostituito con zucchero usare immediatamente.
- Applicazione per spruzzamento: una volta ricostituito con acqua potabile usare entro un anno ed entro la data di scadenza dei prodotti.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza che è stabilita sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C. Non refrigerare o congelare. Proteggere dal gelo.

Conservare nel contenitore originale in posizione verticale. Tenere il flacone ben chiuso. Proteggere dalla luce solare diretta. Eliminare il materiale inutilizzato.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Contenitori rigidi in HDPE chiusi con sigillo di alluminio e con un tappo in PP a prova di bambino.

Dimensioni dei flaconi:

Flacone da 500 ml contenente 275 g di soluzione di acido ossalico diidrato.

Falcone da 2000 ml contenente 1000 g di soluzione di acido ossalico diidrato.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Andermatt BioVet GmbH
Franz-Ehret-Str. 18
79541 Lörrach
Germania

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

Flacone da 500 ml contenente 275 g di soluzione A.I.C. n.105041014

Falcone da 2000 ml contenente 1000 g di soluzione A.I.C. n.105041026

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 21/03/2017

Data dell'ultimo rinnovo: 21/09/2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

07/2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria.

ALLEGATO II
[Not applicable for MRP/DCP]

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

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

FLACONE

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

Andermatt BioVet GmbH, Franz-Ehret-Str. 18, 79541 Lörrach, Germania

2. Denominazione del medicinale veterinario

Oxugar 5,7%, 41,0 mg/ml concentrato per soluzione per api
Acido ossalico

3. Indicazione del(i) principio(i) attivo(i) e degli altri ingredienti

Principio attivo: Acido ossalico 41,0 mg/ml (pari a 57,4 mg di acido ossalico diidrato)

4. Forma farmaceutica

Concentrato per soluzione chiara, incolore.

5. Confezioni

275 g
1000 g

6. Indicazione(i)

Trattamento della varroasi nelle api (*Apis mellifera*) dovuta all'acaro varroa (*Varroa destructor*).

7. Controindicazioni

La soluzione di acido ossalico non deve essere utilizzata su colonie con covata dato che non è efficace sulla varroa che è all'interno delle celle.

8. Reazioni avverse

La colonia può agitarsi leggermente durante il trattamento. Il trattamento per gocciolamento può portare ad un leggero indebolimento delle colonie in primavera. Il trattamento per gocciolamento o per spruzzamento può aumentare la mortalità delle api. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

9. Specie di destinazione

Api

10. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

A) Applicazione per gocciolamento

Preparazione della soluzione pronta all'uso al 3,5% (m/V) di acido ossalico diidrato per il gocciolamento:

Pre-riscaldare il contenitore della soluzione di acido ossalico diidrato a bagnomaria (30–35 °C).

Togliere dal bagnomaria ed aprire il contenitore sigillato. Aggiungere la quantità richiesta di zucchero (saccarosio) del tipo utilizzato per l'alimentazione delle api:

- **275 g di zucchero** quando si usa il flacone da 275 g
- **1 kg di zucchero** quando si usa il flacone da 1000 g

Chiudere il contenitore ed agitare vigorosamente fino a quando lo zucchero si è completamente sciolto. La soluzione è pronta per l'uso e deve essere applicata tiepida.

Somministrazione:

Riempire una siringa (60 ml) o dispositivo simile attraverso l'ampia apertura del contenitore con la quantità necessaria di soluzione pronta all'uso per trattare una colonia. La dose per lato di favo è: 0,25 ml/dm² per l'Europa Occidentale/Centrale e 0,4 ml/dm² per l'Europa Meridionale.

	Quantità di soluzione per gocciolamento pronta all'uso per fila occupata	
	Europa Occidentale/Centrale	Europa Meridionale
Telai piccoli (DNM, Nazionale, Simplex, WBC, Zander)	3–4 ml	5–6 ml
Telai grandi (Dadant, Alveare Svizzero)	5–6 ml	8–10 ml
Dose massima per alveare	50 ml	80 ml

Per gli alveari a due piani, gocciolare prima il nido inferiore e poi il nido superiore. La caduta degli acari continuerà per 3 settimane.

La soluzione per gocciolamento pronta per l'uso è sufficiente a trattare 6–15 colonie quando si usa il flacone da 275 g o 20–50 colonie quando si usa il flacone da 1000 g. La soluzione pronta all'uso per gocciolamento deve essere utilizzata immediatamente e non può essere conservata dopo la preparazione.

B) Applicazione per spruzzamento

Preparazione della soluzione 3% (m/V) pronta all'uso di acido ossalico diidrato per lo spruzzamento:

Aggiungere acqua potabile alla soluzione:

- **250 g (250 ml) di acqua potabile** quando si usa il flacone da 275 g
- **900 g (900 ml) di acqua potabile** quando si usa il flacone da 1000 g

Chiudere il contenitore ed agitare. La soluzione è ora pronta all'uso.

Somministrazione:

Riempire uno spruzzatore manuale o un dispositivo simile con la quantità necessaria di soluzione pronta all'uso per trattare una colonia. Spruzzare 2–4 ml di soluzione su ciascun lato del favo ricoperto dalle api. Se solo metà del telaio è ricoperto da api occorre ridurre il dosaggio del 50%. La dose massima è di 80 ml. Il volume totale richiesto varia in base al tipo di alveare:

- Colonie senza covata, colonie artificiali senza covata o sciami appena immessi nell'alveare dovrebbero essere trattati con una dose di 0,3 ml/dm² di telaio completamente coperto di api e per la maggior parte degli alveari come segue:

Tipo di alveare	Quantità di soluzione per spruzzamento pronta all'uso per parte di telaio coperta da api
DNM, Nazionale, Simplex, WBC, Zander	2–3 ml
Alveare commerciale, Langstroth, Alveare Svizzero	2,5–3,5 ml
Alveare AZ (SI), Dadant	3–4 ml

- Sciami, sciami artificiali in gruppo dovrebbero essere trattati con 20–25 ml di soluzione per spruzzamento pronta all'uso per kg di api.

Per un accurato dosaggio spray col vostro spruzzatore manuale spruzzate 10 volte in una coppa di misurazione e calcolate il volume di ogni spruzzata. Calcolate quante spruzzate sono necessarie per trattare un lato del telaio. I telai dovrebbero essere irrorati con una inclinazione di 45° in modo da minimizzare la spruzzatura diretta nelle celle. La caduta degli acari continuerà per 3 settimane.

Trattare lo sciame, lo sciame artificiale o le colonie artificiali prive di covata in primavera / estate come unico trattamento quando la maggior parte delle api è all'interno dell'alveare (la sera).

La soluzione per lo spruzzamento pronta per l'uso è sufficiente per trattare 5–10 colonie utilizzando il flacone da 275 g o 25–40 colonie utilizzando il flacone grande da 1000 g.

11. Avvertenze per una corretta somministrazione

12. Tempo(i) di attesa

Miele: zero giorni per le colonie trattate correttamente. Somministrare il trattamento senza i melari montati.

13. Particolari precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C. Non refrigerare o congelare. Proteggere dal gelo.

Conservare nel contenitore originale in posizione verticale. Tenere il flacone ben chiuso. Proteggere dalla luce solare diretta. Eliminare il materiale inutilizzato.

14. Avvertenza(e) speciale(i)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

L'efficacia può variare tra colonie a causa delle condizioni di utilizzo (presenza di covata, temperature, re-infestazioni, ecc.). Il prodotto deve essere usato come trattamento all'interno di un programma di gestione integrata dei parassiti con caduta degli acari regolarmente monitorata. Si raccomanda l'uso di diverse sostanze per i trattamenti durante l'anno per evitare il rischio di resistenza.

L'**applicazione per gocciolamento** deve essere usata in colonie senza covata in autunno/inverno come trattamento singolo a temperatura esterna tra 5 °C e –15 °C.

L'**applicazione per spruzzamento** (autunno/inverno o primavera/estate) deve essere usata in colonie senza covata come trattamento singolo a temperatura esterna superiore a 8 °C. Un secondo trattamento per spruzzamento dopo 2 settimane è raccomandato solamente per le colonie fortemente infestate con una infestazione residua di oltre il 6% dopo il primo trattamento.

L'applicazione di elevate quantità di acido ossalico potrebbe portare a maggiore mortalità delle api e a perdita della regina; pertanto è richiesto un dosaggio preciso.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Evitare il disturbo degli alveari nei giorni successivi al trattamento. Se si trattano le api più di una volta per generazione, si può provocare un danno alle api ed una riduzione della forza della colonia. I trattamenti estivi di sciami, sciami artificiali o colonie artificiali prive di covata devono essere seguiti da un trattamento contro la varroa in autunno o in inverno. Non spruzzare sui telai utilizzati per la produzione di miele nella stessa stagione.

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

Questo prodotto è una soluzione acida e potrebbe causare gravi irritazioni della pelle, degli occhi e della mucosa orale e respiratoria. Evitare il contatto diretto con il prodotto, compreso l'ingestione accidentale e l'inalazione del prodotto nebulizzato. Si devono indossare dispositivi di protezione individuale consistenti in indumenti protettivi, **guanti resistenti agli agenti chimici** e **occhiali di protezione**. Si dovrebbe inoltre indossare una **maschera protettiva tipo FFP2** durante l'applicazione per spruzzamento.

In caso di ingestione accidentale, sciacquare la bocca con acqua ed in seguito bere molta acqua o latte. Non indurre il vomito. In caso di contatto con la pelle o gli occhi lavare immediatamente con abbondante acqua e rimuovere le lenti a contatto. Se l'irritazione di pelle/occhi persiste, o se il prodotto è stato inalato o ingerito, consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

Non utilizzare simultaneamente con altri acaricidi contro la varroasi.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In Europa Occidentale/Centrale, un trattamento con una dose fino al 4,6% (m/V) di acido ossalico diidrato nel tardo autunno è ben tollerato. Perdite marginali di api sono generalmente compensate dalla colonia. Una dose significativamente superiore a quella raccomandata (superiore al 5% (m/V)) può raddoppiare la quantità di perdita naturale di api e portare ad una scarsa sopravvivenza della colonia in primavera. Trattamenti ripetuti durante la stessa stagione possono portare ad un aumento della mortalità delle api, ad un effetto negativo sullo sviluppo della covata ed alla perdita della regina.

Incompatibilità:

Non utilizzare simultaneamente con altri acaricidi contro la varroasi. Il contatto con soluzioni contenenti calcio può portare a precipitazione. Si dovrebbe prevenire il contatto delle soluzioni di acido ossalico diidrato con materiali sensibili alla corrosione.

15. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

16. Data dell'ultima revisione dell'etichetta

11/2023

17. Altre informazioni

Confezioni: 275 g e 1000 g

Distributore: M. P. ZOOTRADE SRL, Via Facca n. 48, 35013 Cittadella PD, Italia

18. La scritta "Solo per uso veterinario" e condizioni o limitazioni relative a fornitura ed impiego, se pertinente

Solo per uso veterinario.

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria.

19. La scritta “Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

20. Data di scadenza

SCAD: Vedi confezione.

Applicazione per gocciolamento: una volta ricostituito con zucchero usare immediatamente.

Applicazione per spruzzamento: una volta ricostituito con acqua potabile usare entro un anno ed entro la data di scadenza dei prodotti.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza che è stabilita sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

21. Numero(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Flacone da 500 ml contenente 275 g di soluzione A.I.C. n.105041014

Flacone da 2000 ml contenente 1000 g di soluzione A.I.C. n.105041026

22. Numero del lotto di fabbricazione

Lot:

(Spazio per la posologia)

(Spazio per codice a barre e
GTIN)

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

(Tutte le informazioni sono incluse nell'etichettatura)