

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Paromomicina Huvepharma 200 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini, polli da carne (broiler), conigli e tacchini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni g contiene:

Sostanza attiva:

paromomicina 140 000 UI
(come paromomicina solfato 200 mg)

Eccipienti

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Amido pregelatinizzato.
Farina di frumento.

Polvere di colore da biancastro a beige

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Suino, pollo da carne (broiler), coniglio e tacchino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Suini: Trattamento delle colibacillosi (*E. coli*), salmonellosi (*Salmonella* spp.), enterite necrotica (*Brachyspira* spp.).

Polli da carne (broiler): Trattamento delle colibacillosi (*E. coli*), salmonellosi (*Salmonella* spp.).

Conigli: Trattamento dell'enterite batterica (*E. coli*), escluse le salmonellosi.

Tacchini: Trattamento della Histomoniasi in tacchini causata da *Histomonas meleagridis* in caso di malattia diagnosticata nel gruppo.

3.3 Controindicazioni

Non usare in galline ovaiole.

Non usare in animali con insufficienza renale, epatica.

Non usare in caso di resistenza nota agli antibiotici aminoglicosidici.

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

3.4 Avvertenze speciali

Può insorgere resistenza crociata tra la paromomicina, la kanamicina e la neomicina. L'uso della paromomicina deve essere attentamente considerato quando i test di sensibilità hanno mostrato resistenza agli antimicrobici aminoglicosidici perché la sua efficacia potrebbe essere ridotta.

Il sottodosaggio e/o il trattamento per un periodo di tempo insufficiente possono favorire lo sviluppo di una resistenza nei batteri, e devono essere evitati.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

L'impiego del medicinale veterinario per il pollame deve avvenire in ottemperanza al regolamento (CE) n°. 1177/2006 della Commissione e alla normativa nazionale attuativa di tale regolamento.

Per il trattamento di prima linea, nel caso in cui il test di sensibilità suggerisca la probabile efficacia di questo approccio, deve essere usato un antibiotico con un rischio minore di selezione di resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore).

Gli aminoglicosidi sono considerati di importanza critica in medicina umana. L'uso del prodotto che si discosta dalle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla paromomicina e può ridurre l'efficacia del trattamento con aminoglicosidi a causa del potenziale di resistenza crociata.

L'uso del medicinale veterinario deve essere basato su test di sensibilità condotti su batteri isolati dagli animali. Se questo non è possibile, la terapia deve essere basata sulle informazioni epidemiologiche locali (a livello di azienda e regione) sulla sensibilità dei batteri target.

Quando un antimicrobico viene somministrato attraverso il mangime medicato è importante assicurare l'omogeneità della distribuzione del mangime medicato in modo che ciascun animale ottenga la dose terapeutica necessaria per il trattamento della malattia in conformità della prescrizione veterinaria.

Al fine di evitare la contaminazione crociata con altri mangimi e ridurre la presenza di residui di mangime medicato nelle attrezzature utilizzate per la distribuzione della premiscela medicata ai gruppi di animali trattati, alla fine del periodo di trattamento prescritto, pulire accuratamente tali attrezzature. Prestare particolare attenzione al miglioramento della prassi di allevamento per evitare le condizioni di stress.

L'impiego del prodotto deve essere abbinato a buone prassi di gestione, ad esempio buone condizioni igieniche, una ventilazione adeguata, non elevata densità di animali e migliorando le prassi di gestione e mediante la pulizia e la disinfezione.

L'utilizzo improprio del medicinale veterinario può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla paromomicina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri agenti antimicrobici, a causa del possibile verificarsi di fenomeni di resistenza crociata.

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

Questo prodotto contiene paromomicina, che può causare reazioni allergiche in alcune persone.

Le persone con nota ipersensibilità (allergia) alla paromomicina od a qualche altro aminoglicoside devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Durante la miscelazione e la manipolazione del prodotto indossare una tuta protettiva, guanti e una maschera antipolvere adeguata (sia usa e getta che respiratore semimaschera conforme alla normativa europea standard EN149 o un respiratore riutilizzabile conforme alla normativa europea standard EN140 con un filtro EN 143).

Non ingerire, non inalare ed evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.

In caso di contatto accidentale sciacquare la pelle abbondantemente con acqua e sapone e gli occhi con acqua pulita.

Non mangiare, né bere, né fumare durante la manipolazione di questo medicinale veterinario. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Se a seguito di contatto o ingestione accidentali si manifestano sintomi quali eruzioni cutanee o più gravi quali tumefazione del viso, degli occhi e delle labbra o difficoltà nella respirazione consultare immediatamente il medico, mostrandogli l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Suino

Frequenza Indeterminata:	Patologie renali e urinarie (con oliguria, sanguinamento delle vie urinarie) o di Patologie dell'orecchio e del labirinto (Patologie dell'orecchio interno, riduzione dell'udito)*
--------------------------	--

* può essere causato da antibiotici aminoglicosidici come la paromomicina, se assorbiti

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 o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo "Recapiti" del foglietto illustrativo.

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

Può essere usato durante la gravidanza.

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento o l'ovodeposizione non è stata stabilita.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non usare in concomitanza con preparati contenenti streptomomicina o tetraciclina.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Orale. Miscelare accuratamente nel mangime solido.

Suini: 25-40 mg di sostanza attiva/kg di peso corporeo (equivalenti a 220-500 g di premiscela/100 kg di alimento a seconda dell'età, del peso e del consumo di alimento) per 3-5 giorni, assicurandosi di non superare la dose giornaliera autorizzata in mg/kg di peso corporeo per sostanza attiva.

Polli da carne (broiler): 20-25 mg di sostanza attiva/kg di peso corporeo (equivalenti a 140-300 g di premiscela/100 kg di alimento a seconda dell'età, del peso e del consumo di alimento) per 3-5 giorni, assicurandosi di non superare la dose giornaliera autorizzata in mg/kg di peso corporeo per la sostanza attiva.

Conigli: 40 mg di sostanza attiva/kg di peso corporeo (equivalenti a 200-400 g di premiscela/100 kg di alimento a seconda dell'età, del peso e del consumo di alimento) per 3-5 giorni, assicurandosi di non superare la dose giornaliera autorizzata in mg/kg di peso corporeo per la sostanza attiva.

Tacchini: 5 mg di sostanza attiva/kg di peso corporeo (equivalente a 714 g di premiscela/1000 kg di alimento) per 6 settimane.

Per tutte le specie:

Per la preparazione dell'alimento medicato, si deve tener conto del peso vivo degli animali da trattare e della loro effettiva assunzione giornaliera di alimento. L'assunzione può variare a seconda di fattori quali l'età, la razza e il sistema di allevamento. Per assicurare un corretto dosaggio ed evitare sotto dosaggi, il peso vivo degli animali da trattare deve essere determinato nel modo più accurato possibile. Al fine di garantire un corretto dosaggio, la concentrazione di Paromomicina nel mangime deve essere adattata di conseguenza.

Per stabilire la corretta incorporazione della premiscela nel mangime si può utilizzare la seguente formula:

$$\frac{\text{mg di medicinale veterinario / kg di peso corporeo al giorno} \times \text{Peso corporeo medio (in kg) degli animali da trattare}}{\text{Quantità media giornaliera di alimento assunto (Kg) X Concentrazione premiscela (g/kg)}} = \text{kg di medicinale veterinario per tonnellata di mangime}$$

Istruzioni per la miscelazione:

Miscelare il quantitativo necessario alla dose in una piccola quantità di mangime (20-25 kg) prima di mescolare il tutto nella quantità totale di mangime.

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

Nessuno conosciuto.

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

L'uso consapevole e prudente del farmaco antibiotico contribuisce a limitare e combattere il fenomeno dell'antimicrobica resistenza e a salvaguardare la salute pubblica, animale e dell'ambiente, secondo il principio One Health.

3.12 Tempi di attesa

Suini: carni e frattaglie: 5 giorni

Conigli: carni e frattaglie: 2 giorni.

Polli da carne (broiler): carni e frattaglie: 11 giorni.

Tacchini: carni e frattaglie: 0 giorni.

Uso non consentito in animali che producono uova per il consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QA07AA06.

4.2 Farmacodinamica

La paromomicina è un antibiotico aminoglicosidico dotato di attività nei confronti di Gram positivi e per via orale è elettivo per i Gram negativi.

È efficace contro *E. Coli*, dove mostra valori di MIC 90 pari a 0.0281, e contro *Salmonella spp.*, patogeno che ha dimostrato sensibilità verso paromomicina nel 74.5% dei ceppi testati.

Il meccanismo d'azione della paromomicina è di tipo battericida e la sua azione si esplica in tempi molto brevi (2-4 ore).

Si lega alle sub unità ribosomiali 30S, inibendone la fissazione alle sub unità 50S iniziali del filamento di mRNA, impedendo così la sintesi delle proteine batteriche.

4.3 Farmacocinetica

La paromomicina per via orale viene scarsamente assorbita e non viene inattivata dai vari materiali organici permanendo molto attiva nel lume intestinale, e viene eliminata per via entero-epatica.

Sono di conseguenza molto alte le concentrazioni del farmaco in sede gastroenterica, che possono raggiungere valori compresi tra 300 e 1250 mcg di paromomicina/g di feci, ben superiori alle MIC dei patogeni sensibili.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo inserimento nel mangime: 1 mese.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Dopo l'apertura, richiudere con cura il sacco per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacchi multistrato, carta all'esterno e PE all'interno da 1 kg, 5 kg e 20 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. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

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

Huvepharma NV

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacco da 1 kg AIC 104526013

Sacco da 5 kg AIC 104526025

Sacco da 20 kg AIC 104526037

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17/10/2012

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

08/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile,

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

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

sacco da 1 kg; 5 kg; 20 kg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Paromomicina Huvepharma 200 mg/g
premiscela per alimenti medicamentosi per suini, polli da carne (broiler), conigli e tacchini.

2. COMPOSIZIONE

Ogni g contiene:
Sostanza attiva:
Paramomicina 140 000 UI
(come paromomicina solfato) 200 mg

3. CONFEZIONI

1 kg
5 kg
20 kg

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino, pollo da carne (broiler) coniglio e tacchino.

5. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Suini: Trattamento delle colibacillosi (*E. coli*), salmonellosi (*Salmonella* spp.), enterite necrotica (*Brachyspira* spp.)
Polli da carne (broiler): Trattamento delle colibacillosi (*E. coli*), salmonellosi (*Salmonella* spp.).
Conigli: Trattamento dell'enterite batterica (*E. coli*) ad eccezione della salmonellosi.
Tacchini: Trattamento della Histomoniasi in tacchini causata da *Histomonas meleagridis* in caso di malattia diagnosticata nel gruppo.

6. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

Non usare nelle galline ovaiole.
Non usare in caso di insufficienza renale, epatica.
Non usare in caso di resistenza nota agli antibiotici aminoglicosidici.
Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

Può insorgere resistenza crociata tra la paromomicina, la kanamicina e la neomicina. L'uso della paromomicina deve essere attentamente considerato quando i test di sensibilità hanno mostrato resistenza agli antimicrobici aminoglicosidici perché la sua efficacia potrebbe essere ridotta. Il sottodosaggio e/o il trattamento per un periodo di tempo insufficiente possono favorire lo sviluppo di una resistenza nei batteri, e devono essere evitati.

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

L'impiego del medicinale veterinario per il pollame deve avvenire in ottemperanza al regolamento (CE) n°. 1177/2006 della Commissione e alla normativa nazionale attuativa di tale regolamento.

Per il trattamento di prima linea, nel caso in cui il test di sensibilità suggerisca la probabile efficacia di questo approccio, deve essere usato un antibiotico con un rischio minore di selezione di resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore).

Gli aminoglicosidi sono considerati di importanza critica in medicina umana. L'uso del prodotto che si discosta dalle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla paromomicina e può ridurre l'efficacia del trattamento con aminoglicosidi a causa del potenziale di resistenza crociata.

L'uso del medicinale veterinario deve essere basato su test di sensibilità condotti su batteri isolati dagli animali. Se questo non è possibile, la terapia deve essere basata sulle informazioni epidemiologiche locali (a livello di azienda e regione) sulla sensibilità dei batteri target.

Quando un antimicrobico viene somministrato attraverso il mangime medicato è importante assicurare l'omogeneità della distribuzione del mangime medicato in modo che ciascun animale ottenga la dose terapeutica necessaria per il trattamento della malattia in conformità della prescrizione veterinaria.

Al fine di evitare la contaminazione crociata con altri mangimi e ridurre la presenza di residui di mangime medicato nelle attrezzature utilizzate per la distribuzione della premiscela medicata ai gruppi di animali trattati, alla fine del periodo di trattamento prescritto, pulire accuratamente tali attrezzature. Prestare particolare attenzione al miglioramento della prassi di allevamento per evitare le condizioni di stress.

L'impiego del prodotto deve essere abbinato a buone prassi di gestione, ad esempio buone condizioni igieniche, una ventilazione adeguata, non elevata densità di animali e migliorando le prassi di gestione e mediante la pulizia e la disinfezione.

L'utilizzo improprio del medicinale veterinario può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla paromomicina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri agenti antimicrobici, a causa del possibile verificarsi di fenomeni di resistenza crociata.

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

Questo prodotto contiene paromomicina, che può causare reazioni allergiche in alcune persone.

Le persone con nota ipersensibilità agli aminoglicosidi devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Durante la miscelazione e la manipolazione del prodotto indossare una tuta protettiva, guanti e una maschera antipolvere adeguata (sia usa e getta che respiratore semimaschera conforme alla normativa europea standard EN149 o un respiratore riutilizzabile conforme alla normativa europea standard EN140 con un filtro EN 143).

Non ingerire, non inalare, evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.

In caso contatto accidentale sciacquare la pelle abbondantemente con acqua e sapone e gli occhi con acqua pulita

Non mangiare, né bere, né fumare durante la manipolazione di questo medicinale veterinario. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Se a seguito di contatto o ingestione accidentali si manifestano sintomi quali eruzioni cutanee o più gravi quali tumefazione del viso, degli occhi e delle labbra o difficoltà nella respirazione consultare immediatamente il medico, mostrandogli l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento o l'ovodeposizione non è stata stabilita.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non usare in concomitanza con preparati contenenti streptomina o tetraciclina.

Sovradosaggio:

Nessuno conosciuto.

Incompatibilità principali:

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

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego

L'uso consapevole e prudente del farmaco antibiotico contribuisce a limitare e combattere il fenomeno dell'antimicrobica resistenza e a salvaguardare la salute pubblica, animale e dell'ambiente, secondo il principio One Health.

8. EVENTI AVVERSI

Suino

Frequenza Indeterminata:	Patologie renali e urinarie (con oliguria, sanguinamento delle vie urinarie) o di Patologie dell'orecchio e del labirinto (Patologie dell'orecchio interno, riduzione dell'udito)*
--------------------------	--

* può essere causato da antibiotici aminoglicosidici come la paromomicina, se assorbiti

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, 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 utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto 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

Orale. Miscelare accuratamente nel mangime solido.

Suini: 25-40 mg di sostanza attiva/kg di peso corporeo (equivalenti a 220-500 g di premiscela/100 kg di alimento a seconda dell'età, del peso e del consumo di alimento) per 3-5 giorni, assicurandosi di non superare la dose giornaliera autorizzata in mg/kg di peso corporeo per la sostanza attiva.

Polli da carne (broiler): 20-25 mg di sostanza attiva/kg di peso corporeo (equivalenti a 140-300 g di premiscela/100 kg di alimento a seconda dell'età, del peso e del consumo di alimento) per 3-5 giorni, assicurandosi di non superare la dose giornaliera autorizzata in mg/kg di peso corporeo per la sostanza attiva.

Conigli: 40 mg di sostanza attiva/kg di peso corporeo (equivalenti a 200-400 g di premiscela/100 kg di alimento a seconda dell'età, del peso e del consumo di alimento) per 3-5 giorni, assicurandosi di non superare la dose giornaliera autorizzata in mg/kg di peso corporeo per la sostanza attiva.

Tacchini: 5 mg di sostanza attiva/kg di peso corporeo (equivalente a 714 g di premix/1000 kg di alimento) per 6 settimane.

Il consumo di alimento medicato e acqua dipende dalle condizioni cliniche degli animali.
Per assicurare un corretto dosaggio ed al fine di evitare un sottodosaggio, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile.

Per tutte le specie:

Per la preparazione dell'alimento medicato, si deve tener conto del peso vivo degli animali da trattare e della loro effettiva assunzione giornaliera di alimento. L'assunzione può variare a seconda di fattori quali l'età, la razza e il sistema di allevamento. Per assicurare un corretto dosaggio ed evitare sotto dosaggi, il peso vivo degli animali da trattare deve essere determinato nel modo più accurato possibile. Al fine di garantire un corretto dosaggio, la concentrazione di Paromomicina nel mangime deve essere adattata di conseguenza.

Per stabilire la corretta incorporazione della premiscela nel mangime si può utilizzare la seguente formula:

$$\frac{\text{mg di medicinale veterinario / kg di peso corporeo al giorno} \times \text{Peso corporeo medio (in kg) degli animali da trattare}}{\text{Quantità media giornaliera di alimento assunto (Kg) X Concentrazione premiscela (g/kg)}} = \text{kg di medicinale veterinario per tonnellata di mangime}$$

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Si consiglia di miscelare inizialmente il prodotto con una piccola quantità di mangime (20-50 kg) prima di incorporarlo nella quantità totale di mangime da preparare.

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Suini: carne e frattaglie: 5 giorni

Conigli: carne e frattaglie: 2 giorni.

Polli da carne (broiler): carne e frattaglie: 11 giorni.

Tacchini: carne e frattaglie: 0 giorni.

Uso non consentito in animali che producono uova per il consumo umano.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Dopo l'apertura, richiudere con cura il sacco per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

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.

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile in triplice copia

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

Confezioni

Sacco da 1 kg	A.I.C. 104526013
Sacco da 5 kg	A.I.C. 104526025
Sacco da 20 kg	A.I.C. 104526037

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

Data dell'ultima revisione dell'etichetta: 03/2023

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

17. RECAPITI

Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Anversa, Belgio
+32 3 292 83 05 or +32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:
Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str, 4550 Peshtera - Bulgaria