

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Paramore, 200 mg/ml, soluzione per uso orale per vitelli da latte, suini, polli, tacchini e conigli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva

Paromomicina 140 000 UI
(come Paromomicina solfato 200 mg)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Metil paraidrossibenzoato	1,0 mg
Propil paraidrossibenzoato	0,1 mg
Metabisolfito di sodio	4,0 mg
Acqua purificata	

Soluzione limpida da giallo ad ambra

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino (vitello da latte), suino, pollo, tacchino e coniglio.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Vitelli da latte: colibacillosi, salmonellosi

Suini (fino a 50 kg): enteriti colibacillari

Suini: colibacillosi, salmonellosi, enterite necrotica

Polli: colibacillosi, salmonellosi

Tacchini: colibacillosi

Conigli: enteriti batteriche, escluse le salmonellosi, causate da *Escherichia coli*

3.3 Controindicazioni

Non usare in caso di nota resistenza agli antibiotici aminoglicosidici.

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

Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Non usare in animali con ruminante funzionante.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

L'utilizzo del medicinale veterinario nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione e alle normative nazionali di recepimento.

L'utilizzo del medicinale veterinario dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei 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.

L'uso improprio del medicinale veterinario potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti alla paromomicina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antimicrobici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

È stata dimostrata resistenza crociata tra paromomicina, kanamicina e neomicina nei patogeni target. L'uso del medicinale veterinario dovrebbe essere attentamente considerato quando il test di sensibilità indica resistenza a detti antibiotici perché l'efficacia del medicinale veterinario potrebbe essere ridotta.

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

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

Adottando i consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione del medicinale veterinario non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore.

È buona norma evitare il contatto diretto con il medicinale veterinario, usando guanti protettivi per manipolare il medicinale veterinario. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del medicinale veterinario.

In caso di contaminazione con la cute o gli occhi lavare abbondantemente la cute con acqua e sapone e gli occhi con acqua fresca. Se l'irritazione persiste consultare il medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Persone con ipersensibilità accertata alla sostanza attiva devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

3.6 Eventi avversi

Bovino (vitello da latte), suino, pollo, tacchino e coniglio.

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)
--------------------------	---

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 anche il paragrafo "Recapiti" del foglietto illustrativo.

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

Può essere usato durante la gravidanza, l'allattamento e l'ovodeposizione.

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

Non impiegare simultaneamente con preparazioni contenenti streptomicina o tetraciclina.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Somministrazione per via orale.

Vitelli da latte: 25-50 mg di sostanza attiva/kg p.v. (pari a 12,5-25 ml di medicinale veterinario/100 kg di peso vivo) per 3-5 giorni;

Suini: 25-40 mg di sostanza attiva/kg p.v. (pari a 12,5-20 ml di medicinale veterinario/100 kg di peso vivo) per 3-5 giorni;

Polli: 20-25 mg di sostanza attiva/kg p.v. giorno (pari a 10-12,5 ml di medicinale veterinario/100 kg di peso vivo) per 3-5 giorni;

Tacchini: 25 mg di sostanza attiva/kg p.v. giorno (pari a 12,5 ml di medicinale veterinario/100 kg di peso vivo) per 5 giorni;

Conigli: 40 mg di sostanza attiva/kg p.v. (pari a 20 ml di medicinale veterinario/100 kg di peso vivo) per 3-5 giorni.

L'assunzione di acqua e di alimento medicato dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Al fine di ottenere un corretto dosaggio la concentrazione del medicinale veterinario deve essere adattata conformemente.

Per la somministrazione tramite acqua da bere, latte o sostituti del latte, calcolare l'esatta quantità giornaliera di medicinale veterinario, in base alla dose raccomandata, al numero e al peso degli animali da trattare, secondo la seguente formula:

$$\frac{\text{mg di medicinale veterinario / kg di peso corporeo al giorno} \times \text{Peso corporeo medio (in kg) degli animali da trattare}}{\text{Assunzione giornaliera media di acqua (L/animale)}} = \text{mg di medicinale veterinario per litro di acqua da bere}$$

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile. Si raccomanda di utilizzare una bilancia opportunamente calibrata.

L'assunzione di acqua da bere/ latte/ sostituto del latte medicato dipende da diversi fattori, tra cui le condizioni cliniche degli animali e le condizioni locali come la temperatura e l'umidità dell'ambiente. Per ottenere il dosaggio corretto, l'assunzione di acqua da bere/ latte/ sostituto del latte deve essere monitorata e la concentrazione di paromomicina deve essere adattata di conseguenza.

L'acqua da bere medicata/ latte/ sostituto del latte e le eventuali soluzioni madre devono essere preparati al momento miscelando accuratamente il medicinale veterinario nella quantità richiesta di acqua da bere/ latte/ sostituto del latte ogni 6 ore (nel latte/ sostituto del latte) o ogni 24 ore (nell'acqua da bere).

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

Nessuno noto.

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

Vitelli da latte: carni e frattaglie: 44 giorni
Suini: carni e frattaglie: 44 giorni
Polli: carni e frattaglie: 2 giorni. Uova: 0 giorni
Tacchini: carni e frattaglie: 2 giorni.
Conigli: carni e frattaglie: 3 giorni

Usato non autorizzato in tacchine 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 confezionamento primario: 3 mesi

Periodo di validità dopo diluizione nell'acqua da bere conformemente alle istruzioni: 24 ore

Periodo di validità dopo incorporazione nell'alimento liquido: usare immediatamente e non conservare.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone da 1 litro di polietilene ad alta densità (HDPE) bianco, con chiusura di polipropilene bianco a prova di manomissione con disco in materiale espanso bianco.

Tanica da 5 litri in polietilene ad alta densità (HDPE), chiuso con tappo in gomma in polietilene ad alta densità con anello anti-manomissione.

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

Huvepharma NV

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 1 litro AIC n. 104735016

Tanica da 5 litri AIC n. 104735028

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11/04/2016

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>).

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Flacone da 1 L e tanica da 5 L

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Paramore, 200 mg/ml, soluzione per uso orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva

Paromomicina 140 000 UI

(come Paromomicina solfato 200 mg)

3. CONFEZIONI

1 L

5 L

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino (vitello da latte), suino, pollo, tacchino e coniglio.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale

7. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Vitelli da latte: carni e frattaglie: 44 giorni

Suini: carni e frattaglie: 44 giorni

Polli: carni e frattaglie: 2 giorni. Uova: 0 giorni

Tacchini: carni e frattaglie: 2 giorni.

Conigli (per trattamento 3-5 giorni): carni e frattaglie: 3 giorni

Usò non autorizzato in tacchine che producono uova per il consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp:

Dopo diluizione nell'acqua da bere conformemente alle istruzioni: usare entro 24 ore

Dopo incorporazione nell'alimento liquido: usare immediatamente e non conservare.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Huvepharma NV

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 1 litro AIC n. 104735016

Tanica da 5 litri AIC n. 104735028

15. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

**Prevedere spazio per GTIN e
codice a barre
D.M. 17/12/2007**

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

1. Denominazione del medicinale veterinario

Paramore 200 mg/ml, soluzione per uso orale per vitelli da latte, suini, polli, tacchini e conigli

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Paromomicina 140 000 UI
(come Paromomicina solfato 200 mg)

Eccipienti:

Metil paraidrossibenzoato	1,0 mg.
Propil paraidrossibenzoato	0,1 mg.
Metabisolfito di sodio	4,0 mg.
Acqua purificata.	

Soluzione limpida da giallo ad ambra

3. Specie di destinazione

Bovino (vitello da latte), suino, pollo, tacchino e coniglio.

4. Indicazioni per l'uso

Vitelli da latte: colibacillosi, salmonellosi

Suini (fino a 50 kg): enteriti colibacillari

Suini: colibacillosi, salmonellosi, enterite necrotica

Polli: colibacillosi, salmonellosi Tacchini: colibacillosi

Conigli: enteriti batteriche, escluse le salmonellosi, causate da *Escherichia coli*

5. Controindicazioni

Non usare in caso di nota resistenza agli antibiotici aminoglicosidici.

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

Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Non usare in animali con ruminazione funzionante.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

L'utilizzo del medicinale veterinario nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione e alle normative nazionali di recepimento.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

L'utilizzo del medicinale veterinario dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei 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.

L'uso improprio del medicinale veterinario potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti alla paromomicina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antimicrobici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

È stata dimostrata resistenza crociata tra paromomicina, kanamicina e neomicina nei patogeni target. L'uso del medicinale veterinario dovrebbe essere attentamente considerato quando il test di sensibilità indica resistenza a detti antibiotici perché l'efficacia del medicinale veterinario potrebbe essere ridotta.

Un antibiotico con un rischio minore di selezione di resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) deve essere usato 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 eseguire il trattamento per via parenterale utilizzando un idoneo medicinale veterinario iniettabile su consiglio del medico veterinario.

L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione dell'allevamento e mediante pulizia e disinfezione degli ambienti.

Non lasciare a disposizione di altri animali l'acqua medicata o il mangime liquido medicato.

Non miscelare in mangimi solidi.

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

Adottando i consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione del medicinale veterinario non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore.

È buona norma evitare il contatto diretto con il medicinale veterinario, usando guanti protettivi per manipolare il medicinale veterinario. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del medicinale veterinario.

In caso di contaminazione con la cute o gli occhi lavare abbondantemente la cute con acqua e sapone e gli occhi con acqua fresca. Se l'irritazione persiste consultare il medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Persone con ipersensibilità accertata alla sostanza attiva devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Gravidanza, Allattamento e Ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza, l'allattamento e l'ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Si può verificare resistenza crociata tra paromomicina, kanamicina e neomicina.

Non impiegare simultaneamente con preparazioni contenenti streptomina o tetraciclina.

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'antimicrobico resistenza e a salvaguardare la salute pubblica, animale e dell'ambiente, secondo il principio One Health.

7. Eventi avversi

Bovino (vitello da latte), suino, pollo, tacchino e coniglio.

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)
--------------------------	---

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 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>

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

Somministrazione per via orale.

Vitelli da latte: 25-50 mg di sostanza attiva/kg p.v. (pari a 12,5-25 ml di medicinale veterinario/100 kg di peso vivo) per 3-5 giorni;

Suini: 25-40 mg di sostanza attiva/kg p.v. (pari a 12,5-20 ml di medicinale veterinario/100 kg di peso vivo) per 3-5 giorni;

Polli: 20-25 mg di sostanza attiva/kg p.v. giorno (pari a 10-12,5 ml di medicinale veterinario/100 kg di peso vivo) per 3-5 giorni;

Tacchini: 25 mg di sostanza attiva/kg p.v. giorno (pari a 12,5 ml di medicinale veterinario/100 kg di peso vivo) per 5 giorni;

Conigli: 40 mg di sostanza attiva/kg p.v. (pari a 20 ml di medicinale veterinario/100 kg di peso vivo) per 3-5 giorni.

L'assunzione di acqua e di alimento medicato dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Al fine di ottenere un corretto dosaggio la concentrazione del medicinale veterinario deve essere adattata conformemente.

Per la somministrazione tramite acqua da bere, latte o sostituti del latte, calcolare l'esatta quantità giornaliera di medicinale veterinario, in base alla dose raccomandata, al numero e al peso degli animali da trattare, secondo la seguente formula:

$$\frac{\text{mg di medicinale veterinario / kg di peso corporeo al giorno} \times \text{Peso corporeo medio (in kg) degli animali da trattare}}{\text{Assunzione giornaliera media di acqua (L/animale)}} = \text{mg di medicinale veterinario per litro di acqua da bere}$$

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile. Si raccomanda di utilizzare una bilancia opportunamente calibrata.

L'acqua da bere medicata/latte/sostituto del latte e le eventuali soluzioni madre devono essere preparati al momento miscelando accuratamente il medicinale veterinario nella quantità richiesta di acqua da bere/ latte/ sostituto del latte ogni 6 ore (nel latte/sostituto del latte) o ogni 24 ore (nell'acqua da bere).

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

L'assunzione di acqua da bere /latte /sostituto del latte medicato dipende da diversi fattori, tra cui le condizioni cliniche degli animali e le condizioni locali come la temperatura e l'umidità dell'ambiente. Per ottenere il dosaggio corretto, l'assunzione di acqua da bere/latte/sostituto del latte deve essere monitorata e la concentrazione di paromomicina deve essere regolata di conseguenza.

10. Tempo di attesa

Vitelli da latte: carni e frattaglie: 44 giorni

Suini: carni e frattaglie: 44 giorni

Polli: carni e frattaglie: 2 giorni. Uova: 0 giorni.

Tacchini: carni e frattaglie: 2 giorni.

Conigli (per trattamento 3-5 giorni): carni e frattaglie: 3 giorni

Usò non autorizzato in tacchine che producono uova per il consumo umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C

Non usare dopo la data di scadenza riportata sul flacone dopo Exp.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

Periodo di validità dopo diluizione nell'acqua da bere conformemente alle istruzioni: 24 ore

Periodo di validità dopo incorporazione nell'alimento liquido: usare immediatamente e non conservare

12. 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 farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Flacone da 1 litro AIC n. 104735016

Tanica da 5 litri AIC n. 104735028

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

08/2023

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

16. Recapiti

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

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgium
+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