

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DIB 1,0 g impianto vaginale per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascun dispositivo vaginale contiene:

Principio attivo:

Progesterone 1,0 g

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Impianto vaginale.

Dispositivo bianco a forma di "V" ad aletta, rivestito in silicone impregnato di progesterone, dotato di una coda di nylon verde per consentire la rimozione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (mucche e giovenche).

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

Per il controllo del ciclo ovarico dell'estro nelle mucche e nelle giovenche con ciclo ovarico in combinazione con prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α}) o con l'analogo, compresa la sincronizzazione dell'estro, ad esempio degli animali donatori e riceventi per il trasferimento di embrioni.

Per l'induzione e la sincronizzazione dell'estro nei protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso (IATF):

- In mucche e giovenche con ciclo ovarico: utilizzato in combinazione con PGF_{2α} o analogo.
- In mucche e giovenche con o senza ciclo ovarico utilizzato in combinazione con ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH) o analogo PGF_{2α} o analogo.
- In mucche senza ciclo ovarico, utilizzato in combinazione con PGF_{2α} o analogo e gonadotropina corionica equina (eCG).

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nelle giovenche sessualmente immature o nelle femmine con apparati genitali anomali, ad esempio le Freemartin.

Non utilizzare in animali che manifestano malattie infettive o non infettive dell'apparato genitale.

Non utilizzare nei primi 35 giorni dopo il parto.

Non utilizzare in vacche gravide. Vedere paragrafo 4.7

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il trattamento con progesterone da solo, in funzione del regime di dosaggio proposto, non è sufficiente a indurre l'estro e l'ovulazione in tutte le femmine con ciclo ovarico. I protocolli di allevamento basati

sul progesterone sono strumenti di gestione della riproduzione e non devono sostituirsi ad un'adeguata alimentazione e ad una gestione sanitaria generale. La scelta di un protocollo specifico deve essere basata sulle esigenze della singola mandria o mucca e si consiglia di analizzare l'attività ovarica prima di utilizzare il trattamento con progesterone.

La risposta delle vacche e delle giovenche ai protocolli di sincronizzazione basati sul progesterone è legata allo stato fisiologico al momento del trattamento.

Le risposte al trattamento possono variare a seconda della mandria o delle mucche all'interno delle mandrie. Tuttavia, la percentuale di mucche che manifestano estro in un determinato periodo è di solito superiore a quella delle mucche non trattate e la successiva fase luteale ha una durata normale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli animali in cattive condizioni, a causa di malattia, alimentazione inadeguata o altri fattori, potrebbero rispondere male al trattamento.

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

Il progesterone è un potente ormone steroideo e potrebbero provocare effetti negativi sul sistema riproduttivo in caso di esposizione elevata o prolungata. Le donne in gravidanza devono evitare l'utilizzo di questo prodotto. Il dispositivo deve essere inserito utilizzando l'applicatore specifico per il prodotto.

Nella manipolazione del medicinale veterinario, durante l'inserimento e la rimozione del prodotto è necessario indossare un dispositivo di protezione individuale costituito da guanti.

Questo prodotto potrebbe causare irritazione agli occhi. Evitare il contatto accidentale con gli occhi. In caso di esposizione accidentale degli occhi, sciacquare accuratamente gli occhi con acqua. Dopo l'uso, lavare le mani e la cute esposta con acqua e sapone.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono state osservate secrezioni vaginali associate ad irritazioni locali al momento della rimozione dell'inserito. Tuttavia, non è stato segnalato alcun effetto sui tassi di concepimento dopo il trattamento. Negli studi sulla sicurezza per gli animali di destinazione, è stato osservato che questa secrezione si risolve spontaneamente entro 7 giorni dalla rimozione del dispositivo.

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

Studi di laboratorio condotti su ratti e conigli, dopo somministrazione intramuscolare o sottocutanea, e a ripetute alte dosi di progesterone, hanno dimostrato effetti fetotossici.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita. Non utilizzare in bovine gravide o nei primi 35 giorni successivi al parto.

Può essere utilizzato durante l'allattamento.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso vaginale.

1,0g di progesterone (1 dispositivo) per animale per 7-9 giorni (a seconda dell'indicazione). È possibile utilizzare i seguenti protocolli:

Per la sincronizzazione dell'estro (compresa la sincronizzazione dell'estro di animali donatori e riceventi per il trasferimento di embrioni):

- Inserire un dispositivo nella vagina, facendolo rimanere per 7 giorni.
- Iniettare una dose luteolitica di PGF2 α oppure analogo 24 ore prima della rimozione del dispositivo.
- Negli animali che rispondono al trattamento, l'insorgenza dell'estro avviene generalmente entro 1-3 giorni dalla rimozione dell'inserito. Le vacche devono essere fecondate entro 12 ore dalla prima osservazione dell'estro.

Per l'induzione e la sincronizzazione dell'estro per Inseminazione artificiale a tempo fisso (IATF) (IATF):

In mucche e giovenche con ciclo ovarico:

- Inserire un dispositivo nella vagina, facendolo rimanere per 7 giorni.
- Iniettare una dose luteolitica di PGF2 α oppure analogo 24 ore prima della rimozione del dispositivo.
- IATF 56 ore dopo la rimozione del dispositivo.

In mucche e giovenche con o senza ciclo ovarico:

- Inserire un dispositivo nella vagina, facendolo rimanere per 7-8 giorni.
- Iniettare una dose di GnRH oppure analogo all'inserimento del dispositivo.
- Iniettare una dose luteolitica di PGF2 α oppure analogo 24 ore prima della rimozione del dispositivo.
- IATF 56 ore dopo la rimozione del dispositivo, oppure
- Iniettare GnRH oppure analogo 36 ore dopo la rimozione del dispositivo e IATF da 16 a 20 ore in seguito.

Nelle mucche senza ciclo ovarico:

- Inserire un dispositivo nella vagina, facendolo rimanere per 9 giorni.
- Iniettare una dose luteolitica di PGF2 α oppure analogo 24 ore prima della rimozione del dispositivo.
- Iniettare eCG alla rimozione del dispositivo.
- IATF 56 ore dopo la rimozione del dispositivo, oppure inseminare entro 12 ore a seguito del primo comportamento di estro osservato.

Somministrazione

L'applicatore specifico per il dispositivo deve essere utilizzato per la somministrazione, seguendo la procedura descritta di seguito:

1. Assicurarsi che l'applicatore sia pulito e disinfettato con una soluzione antisettica non irritante prima dell'uso.
2. Indossare guanti di plastica sterili monouso, piegare le braccia del dispositivo e caricare nell'applicatore. Le braccia del dispositivo devono sporgere leggermente dall'estremità dell'applicatore. Occorre prestare attenzione ad evitare una manipolazione non necessaria o prolungata del prodotto per ridurre al minimo il trasferimento del principio attivo ai guanti dell'operatore.
3. Applicare una piccola quantità di lubrificante ostetrico all'estremità dell'applicatore carico.
4. Sollevare la coda e pulire la vulva e il perineo.
5. Inserire delicatamente l'applicatore nella vagina, prima in direzione verticale e poi orizzontale fino al raggiungimento di una certa resistenza.
6. Assicurarsi che il cordone di rimozione sia libero, premere il manico dell'applicatore e attendere che la canna si sposti all'indietro verso lo stesso. In questo modo vengono rilasciate le braccia dell'apparecchio, che tratterrà poi il dispositivo nella parete vaginale anteriore.
7. Con il dispositivo correttamente posizionato, ritirare l'applicatore, lasciando il cordone di rimozione pendente dalla vulva.
8. Occorre pulire e disinfettare l'applicatore prima di utilizzarlo su un altro animale.

Rimozione

Il dispositivo può essere rimosso tirando delicatamente la cordicella. In alcuni casi la cordicella potrebbe non essere visibile dall'esterno dell'animale. In questi casi può essere posizionata nella parete vaginale posteriore con un dito protetto da guanto. Il ritiro del dispositivo non dovrebbe comportare alcuna forza. Qualora si riscontri una resistenza, per facilitare l'estrazione si dovrebbe usare una mano protetta da guanto.

Se si riscontrano difficoltà di rimozione dall'animale oltre a quanto sopra descritto, è necessario rivolgersi al veterinario.

Il dispositivo è concepito per un uso singolo.

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

Non applicabile.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e viscere: zero giorni.

Latte: zero ore.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE / IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale, progestinici.
Codice ATCvet: QG03DA04.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'impianto vaginale eroga progesterone a un tasso controllato attraverso la mucosa vaginale nel flusso sanguigno. Il progesterone ha un'azione di feedback negativo sull'asse ipotalamo-ipofisario, principalmente sul GnRH e successivamente sulla secrezione di LH. Il progesterone impedisce l'esplosione ormonale da ipofisi (FSH e LH), inibendo la maturazione dei follicoli e quindi la soppressione dell'estro e l'ovulazione. Dopo la rimozione del dispositivo, i livelli ematici circolanti di progesterone si abbassano rapidamente, favorendo la maturazione dei follicoli, l'estro e l'ovulazione in una finestra di tempo stretta.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il profilo farmacocinetico del progesterone, se somministrato in un unico dispositivo per 7 giorni alle mucche ovariectomizzate, era caratterizzato da una concentrazione di picco media (C_{max}) nel plasma di circa 10,5 ng/ml raggiunti in media a 4,5 ore post-dosaggio (T_{max}). L'Area sotto la curva (AUC) media per il periodo di trattamento di 7 giorni è stata di 715,3ng*h/ml. Le concentrazioni di picco sono state seguite da una diminuzione dell'esposizione sistemica con un'evidente emivita di eliminazione media ($t_{1/2}$) di 20 ore. Dopo la rimozione del dispositivo, i livelli ematici circolanti di progesterone si abbassano rapidamente.

Il progesterone si accumula nel tessuto adiposo grazie alle sue proprietà lipofile e nei tessuti/organi contenenti recettori del progesterone. Il fegato è il sito principale del metabolismo del progesterone. La via principale di escrezione è rappresentata dalle feci e la via secondaria è l'urina.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Biossido di titanio (E171)

Stearato di zinco
Polidimetilsilossano
Nucleo in nylon
Coda in nylon

6.2 Incompatibilità principali

Non applicabile.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

La sacca deve essere richiusa con la cerniera dopo l'apertura.

6.5 Composizione e natura del confezionamento primario

I dispositivi sono confezionati in sacche tri-laminari costituite da un foglio esterno in polietilene tereftalato (PET), un foglio intermedio in alluminio e un foglio interno in polietilene; in 10 unità per sacca. Le sacche sono richiudibili (cerniera).

Confezioni:

Sacca contenete 10 dispositivi.

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.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SYN VET-PHARMA IRELAND LIMITED
Business Service Group
7A Durands Court
45 Parnell Street
Waterford X91 P381
Irlanda

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

Sacca contenente 10 dispositivi – A.I.C. n.105451013

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:><{GG/MM/AAAA}>><{GG mese AAAA}>>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

<{MM/AAAA}
<{GG/MM/AAAA}>

<{GG mese AAAA}>

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO - ETICHETTA E FOGLIO ILLUSTRATIVO COMBINATI

ETICHETTA

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

SYN VET-PHARMA IRELAND LIMITED

Business Service Group

7A Durands Court

45 Parnell Street

Waterford X91 P381

Irlanda

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

V.M.D. NV

Hoge Mauw 900,

2370, Arendonk,

Belgio

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DIB 1,0 g impianto vaginale per bovini

Progesterone

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ciascun dispositivo contiene 1,0 g di progesterone.

Un dispositivo bianco a forma di "V" ad aletta, rivestito in silicone impregnato di progesterone, dotato di una coda di nylon verde per consentire la rimozione.

4. FORMA FARMACEUTICA

Impianto vaginale per bovini

5. CONFEZIONI

10 dispositivi per sacca.

6. INDICAZIONE(I)

Per il controllo del ciclo ovarico dell'estro nelle mucche e nelle giovenche con ciclo ovarico in combinazione con prostaglandina F2 α (PGF2 α) o con l'analogo, compresa la sincronizzazione dell'estro, ad esempio degli animali donatori e riceventi per il trasferimento di embrioni.

Per l'induzione e la sincronizzazione dell'estro nei protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso (IATF):

- In mucche e giovenche con ciclo ovarico: utilizzato in combinazione con PGF2 α o analogo.
- In mucche e giovenche con o senza ciclo ovarico utilizzato in combinazione con ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH) o analogo PGF2 α o analogo.
- In mucche senza ciclo ovarico, utilizzato in combinazione con PGF2 α o analogo e gonadotropina corionica equina (eCG).

7. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nelle giovenche sessualmente immature o nelle femmine con apparati genitali anomali, ad esempio le Freemartin.

Non utilizzare in animali che manifestano malattie infettive o non infettive dell'apparato genitale.

Non utilizzare nei primi 35 giorni dopo il parto.

Non utilizzare in vacche gravide.

8. REAZIONI AVVERSE

Sono state osservate secrezioni vaginali associate ad irritazioni locali al momento della rimozione dell'inserito. Tuttavia, non è stato segnalato alcun effetto sui tassi di concepimento dopo il trattamento. Negli studi sulla sicurezza per gli animali di destinazione, è stato osservato che questa secrezione si risolve spontaneamente entro 7 giorni dalla rimozione del dispositivo.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

9. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (mucche e giovenche).

10. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso vaginale.

1,0g di progesterone (1 dispositivo) per animale per 7-9 giorni (a seconda dell'indicazione).

È possibile utilizzare i seguenti protocolli:

Per la sincronizzazione dell'estro (compresa la sincronizzazione dell'estro di animali donatori e riceventi per il trasferimento di embrioni):

- Inserire un dispositivo nella vagina, facendolo rimanere per 7 giorni.
- Iniettare una dose luteolitica di PGF2 α oppure analogo 24 ore prima della rimozione del dispositivo.
- Negli animali che rispondono al trattamento, l'insorgenza dell'estro avviene generalmente entro 1-3 giorni dalla rimozione dell'inserito. Le vacche devono essere fecondate entro 12 ore dalla prima osservazione dell'estro.

Per l'induzione e la sincronizzazione dell'estro per Inseminazione artificiale a tempo fisso (IATF) (IATF):

In mucche e giovenche con ciclo ovarico:

- Inserire un dispositivo nella vagina, facendolo rimanere per 7 giorni.
- Iniettare una dose luteolitica di PGF2 α oppure analogo 24 ore prima della rimozione del dispositivo.
- IATF 56 ore dopo la rimozione del dispositivo.

In mucche e giovenche con o senza ciclo ovarico:

- Inserire un dispositivo nella vagina, facendolo rimanere per 7-8 giorni.
- Iniettare una dose di GnRH oppure analogo all'inserimento del dispositivo.
- Iniettare una dose luteolitica di PGF2 α oppure analogo 24 ore prima della rimozione del dispositivo.
- IATF 56 ore dopo la rimozione del dispositivo, oppure
- Iniettare GnRH oppure analogo 36 ore dopo la rimozione del dispositivo e IATF da 16 a 20 ore in seguito.

Nelle mucche senza ciclo ovarico:

- Inserire un dispositivo nella vagina, facendolo rimanere per 9 giorni.
- Iniettare una dose luteolitica di PGF2 α oppure analogo 24 ore prima della rimozione del dispositivo.
- Iniettare eCG alla rimozione del dispositivo.
- IATF 56 ore dopo la rimozione del dispositivo, oppure inseminare entro 12 ore a seguito del primo comportamento di estro osservato.

Somministrazione

L'applicatore specifico per il dispositivo deve essere utilizzato per la somministrazione, seguendo la procedura descritta di seguito:

1. Assicurarsi che l'applicatore sia pulito e disinfettato con una soluzione antisettica non irritante prima dell'uso.
2. Indossare guanti di plastica sterili monouso, piegare le braccia del dispositivo e caricare nell'applicatore. Le braccia del dispositivo devono sporgere leggermente dall'estremità dell'applicatore. Occorre prestare attenzione ad evitare una manipolazione non necessaria o prolungata del prodotto per ridurre al minimo il trasferimento del principio attivo ai guanti dell'operatore.
3. Applicare una piccola quantità di lubrificante ostetrico all'estremità dell'applicatore carico.
4. Sollevare la coda e pulire la vulva e il perineo.
5. Inserire delicatamente l'applicatore nella vagina, prima in direzione verticale e poi orizzontale fino al raggiungimento di una certa resistenza.
6. Assicurarsi che il cordone di rimozione sia libero, premere il manico dell'applicatore e attendere che la canna si sposti all'indietro verso lo stesso. In questo modo vengono rilasciate le braccia dell'apparecchio, che tratterrà poi il dispositivo nella parete vaginale anteriore.
7. Con il dispositivo correttamente posizionato, ritirare l'applicatore, lasciando il cordone di rimozione pendente dalla vulva.
8. Occorre pulire e disinfettare l'applicatore prima di utilizzarlo su un altro animale.

Rimozione

Il dispositivo può essere rimosso tirando delicatamente la cordicella. In alcuni casi la cordicella potrebbe non essere visibile dall'esterno dell'animale. In questi casi può essere posizionata nella parete vaginale posteriore con un dito protetto da guanto. Il ritiro del dispositivo non dovrebbe comportare alcuna forza. Qualora si riscontri una resistenza, per facilitare l'estrazione si dovrebbe usare una mano protetta da guanto.

Se si riscontrano difficoltà di rimozione dall'animale oltre a quanto sopra descritto, è necessario rivolgersi al veterinario.

Il dispositivo è concepito per un uso singolo.

11. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

12. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero ore.

13. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Dopo apertura la sacca deve essere richiusa utilizzando l'apposita cerniera

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

14. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Il trattamento con progesterone da solo, in funzione del regime di dosaggio proposto, non è sufficiente a indurre l'estro e l'ovulazione in tutte le femmine con ciclo ovarico. I protocolli di allevamento basati sul progesterone sono strumenti di gestione della riproduzione e non devono sostituirsi ad un'adeguata alimentazione e ad una gestione sanitaria generale. La scelta di un protocollo specifico deve essere basata sulle esigenze della singola mandria o mucca e si consiglia di analizzare l'attività ovarica prima di utilizzare il trattamento con progesterone.

La risposta delle vacche e delle giovenche ai protocolli di sincronizzazione basati sul progesterone è legata allo stato fisiologico al momento del trattamento.

Le risposte al trattamento possono variare a seconda della mandria o delle mucche all'interno delle mandrie. Tuttavia, la percentuale di mucche che manifestano estro in un determinato periodo è di solito superiore a quella delle mucche non trattate e la successiva fase luteale ha una durata normale.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Gli animali in cattive condizioni, a causa di malattia, alimentazione inadeguata o altri fattori, potrebbero rispondere male al trattamento.

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

Il progesterone è un potente ormone steroideo e potrebbero provocare effetti negativi sul sistema riproduttivo in caso di esposizione elevata o prolungata. Le donne in gravidanza devono evitare l'utilizzo di questo prodotto. Il dispositivo deve essere inserito utilizzando l'applicatore specifico per il prodotto.

Nella manipolazione del medicinale veterinario, durante l'inserimento e la rimozione del prodotto è necessario indossare un dispositivo di protezione individuale costituito da guanti.

Questo prodotto potrebbe causare irritazione agli occhi. Evitare il contatto accidentale con gli occhi. In caso di esposizione accidentale degli occhi, sciacquare accuratamente gli occhi con acqua. Dopo l'uso, lavare le mani e la cute esposta con acqua e sapone.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio condotti su ratti e conigli, dopo somministrazione intramuscolare o sottocutanea, e a ripetute alte dosi di progesterone, hanno dimostrato effetti fetotossici. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita. Non utilizzare in bovine gravide o nei primi 35 giorni successivi al parto. Può essere utilizzato durante l'allattamento.

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

Nessuna conosciuta.

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

Non applicabile.

Incompatibilità:

Non applicabile.

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.

16. DATA DELL'ULTIMA APPROVAZIONE DELL'ETICHETTA

GG/MM/AAAA

17. ALTRE INFORMAZIONI

18. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

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

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 {mese/anno}

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

A.I.C. n. 105451013

22. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto> {numero}