

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AMYCO shampoo, 10 mg/ml per cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Econazolo nitrato.....10 mg
pari a econazolo.....8,58 mg

Eccipienti:

Metile paraidrossibenzoato sodico (E219).....1,50 mg
Propile paraidrossibenzoato sodico (E217).....0,15 mg
Sodio formaldeide solfossilato.....2 mg
Disodio edetato.....0,50 mg
Altri eccipienti ed acqua depurata q.b. a.....1 ml

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Shampoo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Cani e gatti.

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

Profilassi e terapia delle micosi cutanee da lieviti (*Malassezia pachidermatis*, *Candida albicans*) e da dermatofiti (principalmente *Microsporum canis*, *Microsporum gypseum* e *Trichophyton mentagrophytes*), complicate o no da batteri Gram-positivi (Streptococchi, Stafilococchi).

L'impiego di AMYCO shampoo rappresenta un valido ausilio per diminuire la disseminazione delle spore ed abbrevia la durata del trattamento sistemico.

4.3. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità individuale accertata verso l'econazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Utilizzare il prodotto secondo le modalità d'uso indicate. L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico veterinario per istituire un'ideale terapia.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso esterno. Evitare di spruzzare il prodotto sul muso, occhi e interno delle orecchie. Evitare in ogni modo applicazioni eccessive o improprie del prodotto. Non superare le dosi consigliate. Evitare di far ingerire o inalare il prodotto all'animale. Si consiglia di controllare l'animale: nel caso appaia una reazione cutanea dovuta all'uso del prodotto, si consiglia di sospendere il trattamento.

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

Le persone con nota ipersensibilità all'econazolo devono evitare il contatto con il medicinale.

La micosi è una zoonosi e quindi può essere trasmessa all'uomo. Per evitare il contagio si consiglia pertanto l'uso di guanti nel manipolare l'animale durante la somministrazione del prodotto.

Evitare il contatto del preparato con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua o soluzione fisiologica.

Evitare di ingerire il prodotto durante il trattamento. Non contaminare con il prodotto cibi, bevande e recipienti destinati a contenerli. Dopo l'impiego, risciacquare a lungo le mani con acqua corrente e sapone. In caso di malessere, consultare il medico (mostrargli la confezione). Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego del prodotto. Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso. Non contaminare i corsi d'acqua. Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. Conservare la confezione ben chiusa.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nel caso di assunzione orale accidentale del prodotto potrebbero comparire vomito e/o scialorrea, in modo particolare nei gatti.

Raramente possono verificarsi casi di irritazione cutanea.

Segnalare al medico veterinario eventuali reazioni avverse e/o reazioni non menzionate nell'RPC.

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Econazolo è privo di effetti teratogeni. Tuttavia, in femmine gravide o durante l'allattamento, il prodotto deve essere usato soltanto in caso di effettiva necessità e conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

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

Non note.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Applicare AMYCO shampoo su tutto il corpo, frizionare, lasciare agire per 5-10 minuti e quindi risciacquare.

- **Micosi cutanee da lieviti** (*M. pachidermatis* e *C. albicans*):
4 ml/kg p.v. (pari a 40 mg di econazolo nitrato/kg p.v.) per cani e gatti.
Si consigliano 1-2 applicazioni alla settimana per 2-3 settimane.

- **Micosi cutanee da dermatofiti** (*M. canis*, *M. gypseum*, *T. mentagrophytes*):
2 ml/kg p.v. (pari a 20 mg di econazolo nitrato/kg p.v.) per cani e gatti a pelo raso.
4 ml/kg p.v. (pari a 40 mg di econazolo nitrato/kg p.v.) per cani e gatti a pelo lungo.
Si consigliano 1-2 applicazioni alla settimana per 4-8 settimane.

Il quantitativo di prodotto necessario può essere ottenuto agevolmente utilizzando un cucchiaino da cucina (pari a circa 15 ml di AMYCO shampoo) oppure l'apposito misurino dosatore inserito nella confezione.

In caso di portatori sani, soprattutto gatti, usare AMYCO shampoo su tutto il corpo come lozione oppure usare come shampoo, 1-2 volte alla settimana. Nelle micosi diffuse e localizzate nelle quali non si osserva miglioramento ed in portatori sani, si consiglia di effettuare anche il trattamento sistemico per 30-60 giorni e comunque fino a negativizzazione degli esami colturali. I trattamenti a volte devono essere protratti per 3-4 mesi.

Nelle micosi localizzate risulta utile tagliare con le forbici il pelo attorno alle lesioni.

Nei casi di lesioni micotiche diffuse si consiglia la tosatura completa dell'animale.

La profilassi va eseguita anche in tutte le comunità animali (canili, gattili, pensioni, allevamenti) finché non siano disponibili gli esiti degli esami colturali, da effettuarsi periodicamente.

L'ambiente ed i materiali inerti quali spazzole, tosatrici, ecc., vanno accuratamente puliti e disinfettati.

Durante i trattamenti detergere e disinfettare l'ambiente ed evitare di introdurre altri animali.

Per evitare la trasmissione all'uomo, i trattamenti dovrebbero venir effettuati fino alla negativizzazione degli esami colturali.

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

Data la forma farmaceutica, sono improbabili casi di sovradosaggio acuto per ingestione.

In caso di ingestione accidentale potrebbero comparire nausea, vomito e diarrea, da trattare con terapia sintomatica.

4.11. Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antimicotici per uso dermatologico.

Codice ATCvet: QD01AC03

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Econazolo è un antimicotico imidazolico dotato di ampio spettro d'azione che comprende i lieviti ed i dermatofiti responsabili delle micosi cutanee del cane e del gatto. È inoltre attivo nei confronti dei batteri Gram-positivi.

L'econazolo inibisce la crescita dei dermatofiti e dei lieviti tramite il blocco della sintesi dell'ergosterolo, componente essenziale dei miceti, con conseguente alterazione della permeabilità della membrana e dei processi enzimatici.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

In seguito a somministrazione topica, le concentrazioni più elevate di econazolo si riscontrano nel punto di applicazione cutanea, principalmente nello strato corneo, per diminuire poi negli strati più profondi (epidermide e derma).

L'escrezione della quota assorbita avviene in proporzione simile con le urine e con le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Olio di ricino poliglicoletere
Metile paraidrossibenzoato sodico (E219)
Propile paraidrossibenzoato sodico (E217)
Sodio formaldeide solfossilato
Disodio editato
Essenza lavanda
Acqua depurata

6.2. Incompatibilità

Non note.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

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

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare al riparo dalla luce e da fonti di calore.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconi in vetro tipo III da 200 ml, tappo a vite in alluminio con guarnizione in EPE/PE, capsula di sicurezza a prova di bambino in polipropilene, ed un misurino dosatore in polipropilene in astuccio di cartone.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. s.r.l. - Via Emilia 285, 40064
Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 200 ml - A.I.C. n. 102319011

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 01.12.1997

Data del rinnovo: 01.12.2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2015

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

AMYCO shampoo, 10 mg/ml, per cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'A.I.C.: AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. – Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AMYCO shampoo, 10 mg/ml, per cani e gatti.
econazolo nitrato

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo: econazolo nitrato 10 mg pari a econazolo 8,58 mg – **Eccipienti:** metile paraidrossibenzoato sodico (E219) - propile paraidrossibenzoato sodico (E217) – sodio formaldeide solfossilato - disodio edetato - Altri eccipienti ed acqua depurata q.b.a 1 ml.

4. INDICAZIONI

Profilassi e terapia delle micosi cutanee da lieviti (*Malassezia pachidermatis*, *Candida albicans*) e da dermatofiti (in modo particolare da *Microsporum canis*, *Microsporum gypseum* e *Trichophyton mentagrophytes*), complicate o no da batteri Gram-positivi (Streptococchi, Stafilococchi).

L'impiego di AMYCO shampoo rappresenta un valido ausilio per diminuire la disseminazione delle spore ed abbrevia la durata del trattamento sistemico.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità individuale accertata verso l'econazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Nel caso di assunzione orale accidentale del prodotto potrebbero comparire vomito e/o scialorrea, in modo particolare nei gatti.

Raramente possono verificarsi casi di irritazione cutanea.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

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

Applicare AMYCO shampoo su tutto il corpo, frizionare, lasciare agire per 5-10 minuti e quindi risciacquare.

- **Micosi cutanee da lieviti** (*M. pachidermatis* e *C. albicans*):
4 ml/kg p.v. (pari a 40 mg di econazolo nitrato/kg p.v.) per cani e gatti.
Si consigliano 1-2 applicazioni alla settimana per 2-3 settimane.
- **Micosi cutanee da dermatofiti** (*M. canis*, *M. gypseum*, *T. mentagrophytes*):
2 ml/kg p.v. (pari a 20 mg di econazolo nitrato/kg p.v.) per cani e gatti a pelo raso.
4 ml/kg p.v. (pari a 40 mg di econazolo nitrato/kg p.v.) per cani e gatti a pelo lungo.
Si consigliano 1-2 applicazioni alla settimana per 4-8 settimane.

Il quantitativo di prodotto necessario può essere ottenuto agevolmente utilizzando un cucchiaino da cucina (pari a circa 15 ml di AMYCO shampoo) oppure l'apposito misurino dosatore inserito nella confezione.

In caso di portatori sani, soprattutto gatti, usare AMYCO shampoo su tutto il corpo come lozione oppure usare come shampoo, 1-2 volte alla settimana. Nelle micosi diffuse e localizzate nelle quali non si osserva miglioramento ed in portatori sani, si consiglia di effettuare anche il trattamento sistemico per 30-60 giorni e comunque fino a negativizzazione degli esami colturali. I trattamenti a volte devono essere protratti per 3-4 mesi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nelle micosi localizzate risulta utile tagliare con le forbici il pelo attorno alle lesioni.
Nei casi di lesioni micotiche diffuse si consiglia la tosatura completa dell'animale.

La profilassi va eseguita anche in tutte le comunità animali (canili, gattili, pensioni, allevamenti) fino all'esito degli esami colturali, da effettuarsi periodicamente.

L'ambiente ed i materiali inerti quali spazzole, tosatrici, ecc., vanno accuratamente puliti e disinfettati.

Durante i trattamenti detergere e disinfettare l'ambiente ed evitare di introdurre altri animali.

Per evitare la trasmissione all'uomo, i trattamenti dovrebbero venir effettuati fino alla negativizzazione degli esami colturali.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare al riparo dalla luce e da fonti di calore.

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

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Utilizzare il prodotto secondo le modalità d'uso indicate. L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico veterinario per istituire un'adeguata terapia.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso esterno. Evitare di spruzzare il prodotto sul muso, occhi e interno delle orecchie. Evitare in ogni modo applicazioni eccessive o improprie del prodotto. Non superare le dosi consigliate. Evitare di far ingerire o inalare il prodotto all'animale. Si consiglia di controllare l'animale: nel caso appaia una reazione cutanea dovuta all'uso del prodotto, si consiglia di sospendere il trattamento.

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

Le persone con nota ipersensibilità all'econazolo devono evitare il contatto con il medicinale.

La micosi è una zoonosi e quindi può essere trasmessa all'uomo. Per evitare il contagio si consiglia pertanto l'uso di guanti nel manipolare l'animale durante la somministrazione del prodotto.

Evitare il contatto del preparato con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua o soluzione fisiologica.

Evitare di ingerire il prodotto durante il trattamento. Non contaminare con il prodotto cibi, bevande e recipienti destinati a contenerli. Dopo l'impiego, risciacquare a lungo le mani con acqua corrente e sapone. In caso di malessere, consultare il medico (mostrargli la confezione). Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego del prodotto. Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso. Non contaminare i corsi d'acqua. Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. Conservare la confezione ben chiusa

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

Econazolo è privo di effetti teratogeni. Tuttavia, in femmine gravide o durante l'allattamento, il prodotto deve essere usato soltanto in caso di effettiva necessità e conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non note.

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

Data la forma farmaceutica, sono improbabili casi di sovradosaggio acuto per ingestione.

In caso di ingestione accidentale potrebbero comparire nausea, vomito e diarrea, da trattare con terapia sintomatica.

Incompatibilità

Non note.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Novembre 2015.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Econazolo, principio attivo di AMYCO shampoo, è un antimicotico imidazolico dotato di ampio spettro d'azione che comprende i lieviti e i dermatofiti responsabili delle micosi cutanee del cane e del gatto. È inoltre attivo nei confronti dei batteri Gram-positivi.

L'econazolo inibisce la crescita dei dermatofiti e dei lieviti tramite il blocco della sintesi dell'ergosterolo, componente essenziale dei miceti, con conseguente alterazione della permeabilità della membrana e dei processi enzimatici.

In seguito a somministrazione topica, le concentrazioni più elevate di econazolo si riscontrano nel punto di applicazione cutanea, principalmente nello strato corneo, per diminuire poi negli strati più profondi (epidermide e derma).

L'escrezione della quota assorbita avviene in proporzione simile con le urine e con le feci.

Confezione:

Flacone da 200 ml

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio Flacone da 200 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AMYCO shampoo, 10 mg/ml, per cani e gatti.
econazolo nitrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principio attivo: econazolo nitrato 10 mg pari a econazolo 8,58 mg - **Eccipienti:** metile paraidrossibenzoato sodico (E219)- propile paraidrossibenzoato sodico (E217) - sodio formaldeide solfossilato - disodio edetato - Altri eccipienti ed acqua depurata q.b.a 1 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Shampoo.

4. CONFEZIONE

Flacone da 200 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

6. INDICAZIONI

Profilassi e terapia delle micosi cutanee da lieviti (*Malassezia pachidermatis*, *Candida albicans*) e da dermatofiti (in modo particolare da principalmente *Microsporum canis*, *Microsporum gypseum* e *Trichophyton mentagrophytes*), complicate o no da batteri Gram-positivi (Streptococchi, Stafilococchi).

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.
Dopo l'apertura usare entro 3 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al riparo dalla luce e da fonti di calore.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell’A.I.C.: AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Via Emilia, 285 - 40064 Ozzano dell’Emilia (BO), Italia
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102319011

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna Flacone da 200 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AMYCO shampoo, 10 mg/ml, per cani e gatti.
econazolo nitrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principio attivo: econazolo nitrato 10 mg pari a econazolo 8,58 mg - **Eccipienti:** metile paraidrossibenzoato sodico (E219) - propile paraidrossibenzoato sodico (E217) - sodio formaldeide solfossilato - disodio edetato - Altri eccipienti ed acqua depurata q.b.a 1 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Shampoo.

4. CONFEZIONE

Flacone da 200 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

6. INDICAZIONI

Profilassi e terapia delle micosi cutanee da lieviti (*Malassezia pachidermatis*, *Candida albicans*) e da dermatofiti (in modo particolare da principalmente *Microsporum canis*, *Microsporum gypseum* e *Trichophyton mentagrophytes*), complicate o no da batteri Gram-positivi (Streptococchi, Stafilococchi).

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.
Dopo l'apertura usare entro 3 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al riparo dalla luce e da fonti di calore.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell’A.I.C.: AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano dell’Emilia (BO), Italia
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102319011

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.