FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Echinacea compositum Veterinario medicinale omeopatico per uso veterinario privo di indicazioni terapeutiche approvate

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

<u>Titolare dell'autorizzazione all' immissione in commercio e titolare dell' autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:</u>

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Str. 2-4 DE- 76532 Baden-Baden

Germania

Concessionario di vendita:

Guna S.p.a. Via Palmanova 71 20132 Milano

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Echinacea compositum Veterinario medicinale omeopatico per uso veterinario privo di indicazioni terapeutiche approvate

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una fiala da 5 ml contiene:

Aconitum napellus	D4	100.0 mg
Arnica montana	D6	100.0 mg
Bryonia	D6	100.0 mg
Echinacea	D3	500.0 mg
Hydrargyrum bichloratum	D6	100.0 mg
Lachesis	D10	100.0 mg
Phosphorus	D8	100.0 mg
Sulfur	D8	100.0 mg

4. INDICAZIONI

Non pertinente

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con ipersensibilità nota alle sostanze attive o ad uno qualsiasi degli eccipienti

6. REAZIONI AVVERSE

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

Bovini, caprini, equidi, ovini, suini, specie avicole, specie cunicole, specie ittiche, cani, gatti, uccelli ornamentali, roditori piccoli

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

Via di somministrazione: intramuscolare, endovenosa, sottocutanea, orale

Posologia:

Equidi, bovini, suini: 5 ml al giorno.

Suinetti: 2-3 ml al giorno. Ovini, caprini: 2 ml al giorno.

Cani di grossa taglia: 3-4 ml al giorno. Cani di media taglia: 2 ml al giorno.

Cani di piccola taglia, gatti: 1-2 ml al giorno.

Cuccioli di cane e di gatto, specie cunicole: 0,5-1 ml al giorno. Specie avicole: 1 ml al giorno (in 10 ml di acqua potabile). Roditori piccoli, uccelli ornamentali: 0,5 ml al giorno.

Specie ittiche: in pescicoltura a gran scala, 1 ml per 10 kg (peso di pesce); in caso di attività

zootecnica a piccola scala: 10 ml per acquario da 100 litri.

Se i sintomi persistono consultare nuovamente il medico veterinario

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Osservare le corrette misure igieniche per la somministrazione del medicinale. Usare aghi e siringhe sterili.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere le fiale nel loro imballaggio per proteggerle dalla luce solare diretta.

Non usare il prodotto dopo la data di scadenza riportata in etichetta

Periodo di validità dopo la prima apertura: usare immediatamente e non conservare

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Se i sintomi persistono consultare nuovamente il medico veterinario

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Osservare le corrette misure igieniche per la somministrazione del medicinale. Usare aghi e siringhe sterili.

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

Le persone con nota ipersensibilità devono somministrare il prodotto con cautela.

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

Durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione si raccomanda di somministrare medicinali omeopatici solamente sotto il diretto controllo del medico veterinario.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono note reazioni di interazione, in ogni caso non somministrare contemporaneamente ad altri medicinali

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

Non pertinente

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali

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

15. ALTRE INFORMAZIONI

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

ETICHETTATURA

<INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO>

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Echinacea compositum Veterinario medicinale omeopatico per uso veterinario privo di indicazioni terapeutiche approvate

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una fiala da 5 ml contiene:

Aconitum napellus	D4	100.0 mg
Arnica montana	D6	100.0 mg
Bryonia	D6	100.0 mg
Echinacea	D3	500.0 mg
Hydrargyrum bichloratum	D6	100.0 mg
Lachesis	D10	100.0 mg
Phosphorus	D8	100.0 mg
Sulfur	D8	100.0 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione sterile da somministrare per via intramuscolare, endovenosa, sottocutanea e orale.

4. CONFEZIONI

5 fiale da 5 ml	104851011
50 fiale da 5 ml	104851023

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, caprini, equidi, ovini, suini, specie avicole, specie cunicole, specie ittiche, cani, gatti, uccelli ornamentali, roditori piccoli

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Se i sintomi persistono consultare nuovamente il medico veterinario.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo la prima apertura: usare immediatamente e non conservare

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere le fiale nel loro imballaggio per proteggerle dalla luce solare diretta.

12. OVE NECESSARIO, 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, se pertinente

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile SOLO PER USO VETERINARIO

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Biologische Heilmittel Heel GmbH Dr.-Reckeweg-Str. 2-4 DE- 76532 Baden-Baden Germania

Concessionario di vendita:

Guna S.p.a. Via Palmanova 71 20132 Milano

16. NUMERI DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

5 fiale da 5 ml 104851011 50 fiale da 5 ml 104851023

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Prevedere spazio per il codice a lettura ottica DM 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI
{FIALE}
1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO
Echinacea compositum Veterinario
medicinale omeopatico per uso veterinario
2. QUANTITÀ DI PRINCIPI ATTIVI
3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI
fiala da 5 ml
4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE
i.m., s.c., e.v., os
5. TEMPO DI ATTESA
Tempo di attesa: Zero giorni.
6. NUMERO DI LOTTO
Lotto {numero}
7. DATA DI SCADENZA
Scad {MM/AAAA}
Dopo la prima apertura: usare immediatamente e non conservare
8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"
Solo per uso veterinario.