

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IVOMEK Premix, 6,12 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini
(Ivermectina)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA e QUANTITATIVA

100 g di prodotto contengono:

Principi attivi:

Ivermectina..... 0,612 g

Eccipienti, q.b.a 100 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi.
Granulato

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini.

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

IVOMEK Premix per Suini è indicato per il trattamento ed il controllo delle seguenti specie di nematodi gastrointestinali, nematodi polmonari, pidocchi ed acari della rogna dei suini:

NEMATODI GASTROINTESTINALI

Ascaris suum (adulti e larve di IV stadio)

Hyostrogylus rubidus (adulti e larve di IV stadio)

Oesophagostomum spp. (adulti e larve di IV stadio)

Strongyloides ransomi (adulti)

NEMATODI POLMONARI

Metastrongylus spp. (adulti)

PIDOCCHI

Haematopinus suis

ACARI

Sarcoptes scabiei var. *suis*

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

IVOMEK Premix per Suini è stato formulato specificatamente per l'uso esclusivo nei suini. Il prodotto non deve essere somministrato ad alcun'altra specie animale.

Particolari attenzioni devono essere adottate per evitare che l'impiego troppo frequente e ripetuto di antielmintici per un lungo periodo di tempo e il sottodosaggio dovuto ad una sottostima del peso vivo o ad una errata somministrazione del prodotto, aumentino il rischio di sviluppo delle resistenze e quindi determinino l'inefficacia del medicinale veterinario.

Casi clinici sospetti di resistenza ad antielmintici devono essere ulteriormente esaminati usando test appropriati. Laddove i risultati dei test suggeriscono in modo evidente la resistenza ad un particolare antielmintico, si deve usare un antielmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica o che abbia una diversa modalità d'azione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Si raccomanda di usare particolare attenzione per prevenire il trasferimento delle parassitosi ad animali sani o luoghi non infestati, dato che l'effetto dell'ivermectina sugli acari non è immediato. I suini non dovrebbero essere spostati in luoghi indenni od esposti a contatto con soggetti sani per almeno una settimana dopo il completamento del trattamento.

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

Nella preparazione del mangime medicato assicurare una miscelazione omogenea del mangime e seguire adeguati procedimenti di pulizia.

Durante la manipolazione del prodotto non mangiare o fumare.

Gli operatori devono lavarsi le mani dopo l'impiego del prodotto.

Evitare l'ingestione, l'inalazione della polvere e il contatto con la pelle e con gli occhi.

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

Le persone con ipersensibilità accertata al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo riassunto delle caratteristiche del prodotto, si prega di informarne il Medico Veterinario.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Al dosaggio raccomandato non sono stati osservati nei riproduttori effetti negativi su fertilità e gestazione.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante di questo medicinale veterinario quando somministrato con altri.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il dosaggio raccomandato è di 100 mcg di ivermectina per kg di peso corporeo al giorno, per 7 giorni consecutivi.

Nel caso di pediculosi, può rendersi necessario ritrattare i soggetti poiché alle uova del parassita possono occorrere fino a 3 settimane per schiudere.

Suini in accrescimento

Per animali di peso sino a 40 chilogrammi, la dose raccomandata si ottiene miscelando accuratamente 33,3 g di IVOMEK Premix ogni 100 kg di alimento per suini. Si raggiunge così una concentrazione finale nell'alimento medicato pari a 2 ppm (0,2 g/100 kg) di ivermectina.

Per una migliore dispersione della premiscela di ivermectina, miscelare 1 kg di IVOMEK Premix per Suini in 14 kg dei componenti l'alimento finemente macinati, prima di incorporare all'alimento per suini in ragione di 500 g per 100 kg di mangime completo. La concentrazione finale ottenuta sarà di 2 ppm (0,2 g/100 kg) di ivermectina nell'alimento medicato.

L'inclusione di 2 ppm fornisce il dosaggio di 100 mcg di ivermectina/kg p.c./die a suini il cui consumo alimentare giornaliero medio rappresenta almeno il 5% del loro peso.

Per suini in programmi alimentari restrittivi o di peso superiore a 40 kg, con un consumo alimentare medio inferiore al 5% del loro peso, il tasso di inclusione dovrebbe essere aumentato per garantire il livello di dosaggio consigliato.

Il tasso di inclusione appropriato può essere calcolato come segue:

$$\text{Tasso di inclusione (ppm)} = \frac{x}{10} \quad \text{dove } x = \frac{\text{Peso corporeo medio (kg)}}{\text{Consumo alimentare giornaliero (kg)}}$$

Il seguente schema può essere considerato in un programma alimentare *ad libitum* di routine:

Peso suino (kg)	Premix/100 kg di alimento	Concentrazione di ivermectina nell'alimento (ppm)
fino a 40	33,3 g	2,0
da 40 a 100	40,0 g	2,4

Suini adulti

L'alimentazione restrittiva di scrofe e verri richiede che l'ivermectina venga inclusa nell'alimento a concentrazioni che permettano un trattamento adeguato.

Per gli animali di peso superiore a 100 kg, la dose raccomandata si ottiene miscelando accuratamente 166 g di IVOMECC Premix in 100 kg di alimento per suini. Si raggiunge così una concentrazione pari a 10 ppm (1 g/100 kg) di ivermectina nell'alimento medicato. Tale mangime medicato deve essere somministrato alla dose di 1 kg ogni 100 kg di peso corporeo al giorno, per 7 giorni consecutivi.

Il mangime medicato per suini adulti può anche essere preparato diluendo 1 kg di IVOMECC Premix con 14 kg dei componenti l'alimento finemente macinati per ottenere una miscela intermedia. Una quantità pari a 2.500 g di questa premiscela intermedia dovrebbe essere aggiunta ad ogni 100 kg di mangime finito per ottenere la concentrazione di 10 ppm (1 g/100 kg) di ivermectina raccomandata.

Poiché l'alimentazione delle scrofe varia durante le fasi del ciclo riproduttivo (per es.: alimentazione razionata durante la gestazione ed *ad libitum* durante la lattazione), il tasso di inclusione dovrebbe essere modificato per garantire il livello di dosaggio consigliato.

Il seguente schema, basato su peso corporeo ed assunzione di cibo, viene presentato come esempio.

Peso suini (kg)	Assunzione giornaliera di cibo (kg)	Premix/100 kg di alimento	Concentrazione di ivermectina nell'alimento (ppm)
200	2,0	167 g	10,00
	2,5	133 g	8,00
	3,0	111 g	6,67
250	2,5	167 g	10,00
	3,0	139 g	8,33

Il quantitativo di IVOMECC Premix necessario per medicare un numero X di scrofe in base al peso corporeo medio, può essere facilmente calcolato come segue:

$$\text{Quantitativo di IVOMECC Premix} = \frac{\text{media p.c. (kg)} \times \text{n. di animali} \times 7 \text{ giorni}}{60}$$

Es.:

$$233,3 \text{ g di IVOMECC Premix} = \frac{200 \times 10 \times 7}{60}$$

Quindi 233,3 g di IVOMECC Premix sono necessari per trattare 10 scrofe di circa 200 kg p.c. per 7 giorni. Il mangime medicato con IVOMECC Premix può essere pellettato.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti) se necessario

Gli studi hanno dimostrato un ampio margine di sicurezza nel suino. Tuttavia si consiglia di non superare le dosi consigliate.

Nessun antidoto è stato identificato.

4.11 Tempo di attesa

Carne e visceri: 13 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Categoria terapeutica: endectocidi – lattoni macrociclici – avermectine

Codice ATCVet: QP54AA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'ivermectina appartiene alla classe di antiparassitari dei lattoni macrociclici, i quali presentano un meccanismo d'azione caratteristico: i composti di questa classe si legano selettivamente ai canali ionici del cloro glutammato-dipendenti delle cellule nervose e muscolari degli invertebrati, per i quali presentano elevata affinità. Questo porta ad un aumento della permeabilità della membrana cellulare agli ioni cloro con iperpolarizzazione delle cellule nervose e muscolari, e conseguente paralisi e morte del parassita.

I composti appartenenti a questa classe possono anche interagire con altri canali cloruro dipendenti, quali ad esempio quelli che coinvolgono il neurotrasmettitore acido gamma aminobutirrico (GABA).

Il margine di sicurezza dei composti di questa classe è da attribuirsi al fatto che i mammiferi non posseggono canali cloruro glutammato-dipendenti. I lattoni macrociclici presentano debole affinità per gli altri canali cloruro dipendenti presenti nei mammiferi e non attraversano facilmente la barriera emato-encefalica.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione a suini nell'alimento di 2 ppm di ivermectina triziomarcata, i livelli plasmatici totali equivalenti di farmaco erano pari a 29,7 ppb. Al 21° giorno, i livelli plasmatici medi risultavano inferiori a 0,1 ppb.

Dopo la somministrazione ai suini della dose raccomandata di ivermectina triziomarcata, il fegato presenta i valori medi di residuo totale più alti: 237,1 ppb; seguito da grasso, rene e muscolo con 207,2, 116,8 e 57,5 ppb, rispettivamente.

Dal 3° al 21° giorno, il grasso mostra i valori medi residuali più elevati, mentre il tessuto muscolare contiene i residui più bassi. Solo 0,1-0,3 % della radioattività raccolta è presente nelle urine, la rimanente parte è nelle feci. La maggior parte del composto marcato viene eliminata nei 3 giorni seguenti al trattamento.

5.3 Proprietà ambientali

Studi hanno indicato che quando l'ivermectina entra in contatto con il terreno si lega rapidamente ed in modo energetico al terreno stesso, dove viene inattivata col tempo. Ivomec Premix o l'alimento con esso preparato non devono entrare in corsi d'acqua poiché potrebbero essere pericolosi per i pesci o altri organismi acquatici. Per un corretto smaltimento del prodotto veterinario vedere il paragrafo 6.6.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Olio di ricino idrogenato

Monogliceridi distillati

Antiossidante formulato

Acido citrico anidro

Pannocchia di mais

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

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

Periodo di validità dopo incorporazione nel mangime, anche pellettato: 3 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Sacchi multistrato da 333 g, 5 kg e 25 kg, con strato interno in polietilene.

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.

Avvertenza salvaguardia per l'ambiente

Il medicinale o l'alimento con esso preparato non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici. Non contaminare acque superficiali o corsi d'acqua con contenitori usati. Il medicinale non deve essere smaltito nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Vezza d'Oglio 3 – 20139 Milano

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IVOMEK Premix, confezione da 333 g – A.I.C. n. 102441021

IVOMEK Premix confezione da 5 kg – A.I.C. n. 102441033

IVOMEK Premix confezione da 25 kg – A.I.C. n. 102441019

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 9 dicembre 1993

Data del rinnovo: 1 gennaio 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

01/2022

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

Etichetta esterna/interna/foglietto illustrativo

333 g

5 kg

25 kg

PER USO VETERINARIO

IVOMEK Premix

(ivermectina)

6,12 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IVOMEK Premix, 6,12 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini
(Ivermectina)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Principio attivo:

Ivermectina.....0,612 g

Eccipienti q.b. a100 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi.

Granulato

4. CONFEZIONI

Sacco da 333 g

Sacco da 5 kg

Sacco da 25 kg

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

6. INDICAZIONI

Per il trattamento ed il controllo dei parassiti interni ed esterni dei suini, in particolare nematodi gastrointestinali (*Ascaris suum*, adulti e larve di IV stadio; *Hyostrogylus rubidus*, adulti e larve di IV stadio; *Oesophagostomum* spp., adulti e larve di IV stadio; *Strongyloides ransomi* (adulti), nematodi polmonari (*Metastrongylus* spp., adulti), pidocchi (*Haematopinus suis*) ed acari della rogna (*Sarcoptes scabiei* var. *suis*) dei suini.

Somministrando alle scrofe prima del parto l'alimento medicato a base di ivermectina viene efficacemente controllata la trasmissione attraverso il latte di *S. ransomi* ai suinetti.

7. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

8. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Il dosaggio raccomandato è di 100 mcg di ivermectina per kg di peso corporeo al giorno, per 7 giorni consecutivi. Nel caso di pediculosi, può rendersi necessario ritrattare i soggetti poiché alle uova del parassita possono occorrere fino a 3 settimane per schiudere.

Suini in accrescimento

Per animali di peso sino a 40 chilogrammi, la dose raccomandata si ottiene miscelando accuratamente 33,3 g di IVOMEK Premix ogni 100 kg di alimento per suini. Si raggiunge così una concentrazione finale nell'alimento medicato pari a 2 ppm (0,2 g/100 kg) di ivermectina.

Per una migliore dispersione della premiscela di ivermectina, miscelare 1 parte di IVOMEK Premix per Suini in 14 parti dei componenti l'alimento finemente macinati, prima di incorporare all'alimento per suini in ragione di 500 g per 100 kg di mangime completo. La concentrazione finale ottenuta sarà di 2 ppm (0,2 g/100 kg) di ivermectina nell'alimento medicato.

L'inclusione di 2 ppm fornisce il dosaggio di 100 mcg di ivermectina/kg p.c./die a suini il cui consumo alimentare giornaliero medio rappresenta almeno il 5% del loro peso.

Per suini in programmi alimentari restrittivi o di peso superiore a 40 kg, con un consumo alimentare medio inferiore al 5% del loro peso, il tasso di inclusione dovrebbe essere aumentato per garantire il livello di dosaggio consigliato.

Il tasso di inclusione appropriato può essere calcolato come segue:

$$\text{Tasso di inclusione (ppm)} = \frac{x}{10} \quad \text{dove } x = \frac{\text{Peso corporeo medio (kg)}}{\text{Consumo alimentare giornaliero (kg)}}$$

Il seguente schema può essere considerato in un programma alimentare *ad libitum* di routine:

Peso suino (kg)	Premix/100 kg di alimento	Concentrazione di ivermectina nell'alimento (ppm)
fino a 40	33,3 g	2,0
da 40 a 100	40,0 g	2,4

Suini adulti

L'alimentazione restrittiva di scrofe e verri richiede che l'ivermectina venga inclusa nell'alimento a concentrazioni che permettano un trattamento adeguato.

Per gli animali di peso superiore a 100 kg, la dose raccomandata si ottiene miscelando accuratamente 166 g di IVOMEK Premix in 100 kg di alimento per suini. Si raggiunge così una concentrazione pari a 10 ppm (1 g/100 kg) di ivermectina nell'alimento medicato. Tale mangime medicato deve essere somministrato alla dose di 1 kg ogni 100 kg di peso corporeo al giorno, per 7 giorni consecutivi.

Il mangime medicato per suini adulti può anche essere preparato diluendo 1 parte di IVOMEK Premix con 14 parti dei componenti l'alimento finemente macinati per ottenere una miscela intermedia. Una quantità pari a 2.500 g di questa premiscela intermedia dovrebbe essere aggiunta ad ogni 100 kg di mangime finito per ottenere la concentrazione di 10 ppm (1 g/100 kg) di ivermectina raccomandata.

Poiché l'alimentazione delle scrofe varia durante le fasi del ciclo riproduttivo (per es.: alimentazione razionata durante la gestazione ed *ad libitum* durante la lattazione), il tasso di inclusione dovrebbe essere modificato per garantire il livello di dosaggio consigliato.

Il seguente schema, basato su peso corporeo ed assunzione di cibo, viene presentato come esempio.

Peso suini (kg)	Assunzione giornaliera di cibo (kg)	Premix/100 kg di alimento	Concentrazione di ivermectina nell'alimento (ppm)
200	2,0	167 g	10,00
	2,5	133 g	8,00
	3,0	111 g	6,67
250	2,5	167 g	10,00
	3,0	139 g	8,33

Il quantitativo di IVOMEK Premix necessario per medicare un numero X di scrofe in base al peso corporeo medio, può essere facilmente calcolato come segue:

$$\text{Quantitativo di IVOMEK Premix} = \frac{\text{media p.c. (kg)} \times \text{n. di animali} \times 7 \text{ giorni}}{60}$$

Es.:

$$233,3 \text{ g di IVOMEK Premix} = \frac{200 \times 10 \times 7}{60}$$

Quindi 233,3 g di IVOMEK Premix sono necessari per trattare 10 scrofe di circa 200 kg p.c. per 7 giorni. Il mangime medicato con IVOMEK Premix può essere pellettato.

9. REAZIONI AVVERSE (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta/foglietto illustrativo, si prega di informarne il Medico Veterinario.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 13 giorni

11. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

IVOMEK Premix per Suini è stato formulato specificatamente per l'uso esclusivo nei suini. Il prodotto non deve essere somministrato ad alcun'altra specie animale. Particolari attenzioni devono essere adottate per evitare che l'impiego troppo frequente e ripetuto di antielmintici per un lungo periodo di tempo e il sottodosaggio dovuto ad una sottostima del peso vivo o ad una errata somministrazione del prodotto, aumentino il rischio di sviluppo delle resistenze e quindi determinino l'inefficacia del medicinale veterinario.

Casi clinici sospetti di resistenza ad antielmintici devono essere ulteriormente esaminati usando test appropriati. Laddove i risultati dei test suggeriscono in modo evidente la resistenza ad un particolare antielmintico, si deve usare un antielmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica o che abbia una diversa modalità d'azione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Si raccomanda di usare particolare attenzione per prevenire il trasferimento delle parassitosi ad animali sani o luoghi non infestati, dato che l'effetto dell'ivermectina sugli acari non è immediato. I suini non dovrebbero essere spostati in luoghi indenni od esposti a contatto con soggetti sani per almeno una settimana dopo il completamento del trattamento.

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

Nella preparazione del mangime medicato assicurare una miscelazione omogenea del mangime e seguire adeguati procedimenti di pulizia.

Durante la manipolazione del prodotto non mangiare o fumare.

Gli operatori devono lavarsi le mani dopo l'impiego del prodotto.

Evitare l'ingestione, l'inalazione della polvere e il contatto con la pelle e con gli occhi.
In caso di contatto accidentale sciacquare abbondantemente la pelle con acqua e sapone e gli occhi con abbondante acqua fresca.
Le persone con ipersensibilità accertata al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Al dosaggio raccomandato non sono stati osservati nei riproduttori effetti negativi su fertilità e gestazione.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante di questo medicinale veterinario quando somministrato con altri.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti) se necessario

Gli studi hanno dimostrato un ampio margine di sicurezza nel suino. Tuttavia si consiglia di non superare le dosi consigliate.

Nessun antidoto è stato identificato.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

12. DATA DI SCADENZA

SCAD

Dopo apertura, da usare entro 3 mesi.

Dopo incorporazione nel mangime, anche pellettato, da usare entro 3 mesi.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

14. 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.

Avvertenza salvaguardia per l'ambiente

Il medicinale o l'alimento con esso preparato non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici. Non contaminare acque superficiali o corsi d'acqua con contenitori usati. Il medicinale non deve essere smaltito nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

15. 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.

16. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

17. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Vezza d'Oglio 3 – 20139 Milano

18. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102441021 – sacco da 333 g

A.I.C. n. 102441033 – sacco da 5 kg

A.I.C. n. 102441019 – sacco da 25 kg

19. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Spazio per posologia

→

Data dell'ultima revisione dell'etichetta: 01/2022

Officina di produzione e responsabile del rilascio dei lotti

Dopharma B.V. Zalmweg, 24 – 4941VX Raamsdonksveer – The Netherlands

o

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS – 4, Chemin du Calquet – 31000 Tolosa (Francia)

Spazio per codice a barre a lettura ottica D.M. 17/12/2007