

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO
VETIL, 200 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, suini e cani.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

tilosina..... 200 mg

Eccipienti:

alcool benzilico.....20 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Bovini, suini, cani.

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

VETIL è indicato in bovini, suini e cani per il trattamento delle infezioni sostenute da microrganismi sensibili alla tilosina, in particolare micoplasmi (PPLO), batteri Gram-positivi (tra cui *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus spp*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelothrix spp.* *Mycobacterium spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*), alcuni Gram-negativi (tra cui *Bordetella bronchiseptica*, *Brucella spp.*, *Chlamydia spp.*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Vibrio coli*), rickettsie e spirochete (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Leptospira spp.*).

In particolare per il trattamento di:

- broncopolmonite enzootica dei suini
- artriti da micoplasmi
- mastiti acute da microrganismi Gram-positivi
- infezioni podali
- mal rossino
- leptospirosi

Inoltre è indicato nelle infezioni batteriche secondarie a malattie virali, nelle infezioni chirurgiche post-operatorie, nelle metriti, nelle piodermiti e nella terapia di supporto dell'enterite necrotica superficiale.

4.3. Controindicazioni

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

Non usare il prodotto contemporaneamente ad altri macrolidi o lincosamidi. Non usare nel caso sia nota una resistenza alla tilosina o una resistenza crociata ad altri macrolidi.

Non usare in animali con disfunzioni epatiche.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo del prodotto 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 o aziendali).

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

I dati di efficacia non supportano l'uso di tilosina per il trattamento della mastite bovina causata da *Mycoplasma* spp.

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

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

In caso di auto iniezione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Raramente, soprattutto nel suino, è possibile notare la comparsa di lieve irritazione nel sito di inoculo.

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

In mancanza di studi sulle specie di destinazione, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

È stata rilevata una cross-resistenza reciproca tra tilosina e desmicosina. Non somministrare contemporaneamente ad altri antimicrobici con analogo meccanismo di azione, quali altri macrolidi o lincosamidi.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Somministrare VETIL per via intramuscolare profonda alla dose di 4-10 mg/kg p.v. di tilosina una volta al giorno per 3-5 giorni o fino alla completa remissione dei sintomi.

Bovini: 1 ml/20-50 kg p.v./giorno.

Suini: 1 ml/20-50 kg p.v./giorno.

Cani: 0,5 ml/10-20 kg p.v./giorno.

La posologia in rapporto al kg di peso vivo é in relazione alla gravità della patologia ed al microrganismo responsabile.

Per assicurare il dosaggio corretto, il peso corporeo dell'animale dovrebbe essere determinato il più accuratamente possibile al fine di evitare il sottodosaggio.

E' consigliabile suddividere la dose da somministrare in più siti di inoculo.

Nei suini non somministrare più di 5 ml per sito di iniezione.

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

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate

4.11. Tempi di attesa

Bovini - Carne e visceri: 35 giorni

Latte: 168 ore (14 mungiture)

Suini - Carne e visceri: 16 giorni

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici ad uso sistemico - macrolidi - tilosina

Codice ATCvet: QJ01FA90

5.1. Proprietà farmacodinamiche

VETIL è una soluzione iniettabile a base di tilosina, antibiotico appartenente alla famiglia dei macrolidi, particolarmente attivo nei confronti dei micoplasmi (PPLO) e dei microrganismi Gram-positivi (tra cui *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus spp*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Mycobacterium spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*), oltre che di alcuni Gram-negativi (tra cui *Bordetella bronchiseptica*, *Brucella spp.*, *Chlamydia spp.*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Vibrio coli*), rickettsie e spirochete (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Leptospira spp.*).

La tilosina agisce inibendo la sintesi proteica batterica, mediante legame alla subunità ribosomiale 50S dei microrganismi sensibili.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

La tilosina, somministrata per via parenterale, viene assorbita in modo rapido e completo (picco ematico dopo 1-2 ore).

Dal compartimento ematico diffonde, altrettanto rapidamente, nei tessuti, in particolare nel parenchima epatico, splenico, polmonare e renale, dove le concentrazioni risultano più persistenti di quelle plasmatiche. Diffonde inoltre nel liquido pleurico e peritoneale, supera la barriera placentare ed è presente anche nel liquido articolare e cefalorachidiano.

La tilosina viene in parte metabolizzata a livello epatico; l'escrezione avviene soprattutto con le feci (attraverso la bile) e con le urine. L'eliminazione può anche verificarsi attraverso il latte e le ghiandole salivari.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico

Glicole propilenico

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2. Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconi da 50, 100, 250 ml in vetro tipo II, con tappo in materiale elastomero e ghiera in alluminio, in astuccio di cartone.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 50 ml	A.I.C. n. 101787012
Flacone da 100 ml	A.I.C. n. 101787036
Flacone da 250 ml	A.I.C. n. 101787024

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 26.11.1983
Data del rinnovo: 1 gennaio 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

14 luglio 2020

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.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

VETIL
200 mg/ml
soluzione iniettabile per bovini, suini e cani

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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETIL 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cani.
tilosina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo: tilosina 200 mg - **Eccipienti:** alcool benzilico.

4. INDICAZIONI

VETIL è indicato in bovini, suini e cani per il trattamento delle infezioni sostenute da microrganismi sensibili alla tilosina, in particolare micoplasmi (PPLO), batteri Gram-positivi (tra cui *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus spp.*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Mycobacterium spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*), alcuni Gram-negativi (tra cui *Bordetella bronchiseptica*, *Brucella spp.*, *Chlamydia spp.*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Vibrio coli*), rickettsie e spirochete (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Leptospira spp.*).

In particolare per il trattamento di:

- broncopolmonite enzootica dei suini
- artriti da micoplasmi
- mastiti acute da microrganismi Gram-positivi
- infezioni podali
- mal rossino
- leptospirosi

Inoltre è indicato nelle infezioni batteriche secondarie a malattie virali, nelle infezioni chirurgiche post-operatorie, nelle metriti, nelle piodermiti e nella terapia di supporto dell'enterite necrotica superficiale.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non usare il prodotto contemporaneamente ad altri macrolidi o lincosamidi. Non usare nel caso sia nota una resistenza alla tilosina o una resistenza crociata ad altri macrolidi.

Non usare in animali con disfunzioni epatiche.

6. REAZIONI AVVERSE

Raramente, soprattutto nel suino, è possibile notare la comparsa di lieve irritazione nel sito di inoculo. 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, suini, cani.

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

Somministrare VETIL per via intramuscolare profonda alla dose di 4-10 mg/kg p.v. di tilosina una volta al giorno per 3-5 giorni o fino alla completa remissione dei sintomi.

Bovini: 1 ml/20-50 kg p.v./giorno.
Suini: 1 ml/20-50 kg p.v./giorno.
Cani: 0,5 ml/10-20 kg p.v./giorno.

La posologia in rapporto al kg di peso vivo é in relazione alla gravità della patologia ed al microrganismo responsabile.

Per assicurare il dosaggio corretto, il peso corporeo dell'animale dovrebbe essere determinato il più accuratamente possibile al fine di evitare il sottodosaggio.

Nei suini non somministrare più di 5 ml per sito di iniezione.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

E' consigliabile suddividere la dose da somministrare in più siti di inoculo.

10. TEMPI DI ATTESA

Bovini - Carne e visceri: 35 giorni
 Latte: 168 ore (14 mungiture)
Suini - Carne e visceri: 16 giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

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

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo del prodotto 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 o aziendali). Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

I dati di efficacia non supportano l'uso di tilosina per il trattamento della mastite bovina causata da *Mycoplasma* spp.

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

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare i contatti con il medicinale veterinario. In caso di auto iniezione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

In mancanza di studi sulle specie di destinazione, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

È stata rilevata una cross-resistenza reciproca tra tilosina e desmicosina. Non somministrare contemporaneamente ad altri antimicrobici con analogo meccanismo di azione, quali altri macrolidi o lincosamidi.

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

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

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

14 luglio 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

VETIL è una soluzione iniettabile a base di tilosina, antibiotico appartenente alla famiglia dei macrolidi, particolarmente attivo nei confronti dei micoplasmi (PPLO) e dei microrganismi Gram-positivi (tra cui *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus spp.*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Mycobacterium spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*), oltre che di alcuni Gram-negativi (tra cui *Bordetella bronchiseptica*, *Brucella spp.*, *Chlamydia spp.*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Vibrio coli*), rickettsie e spirochete (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Leptospira spp.*).

La tilosina agisce inibendo la sintesi proteica batterica, mediante legame alla subunità ribosomiale 50S dei microrganismi sensibili.

La tilosina, somministrata per via parenterale, viene assorbita in modo rapido e completo (picco ematico dopo 1-2 ore).

Dal compartimento ematico diffonde, altrettanto rapidamente, nei tessuti, in particolare nel parenchima epatico, splenico, polmonare e renale, dove le concentrazioni risultano più persistenti di quelle plasmatiche. Diffonde inoltre nel liquido pleurico e peritoneale, supera la barriera placentare ed è presente anche nel liquido articolare e cefalorachidiano.

La tilosina viene in parte metabolizzata a livello epatico; l'escrezione avviene soprattutto con le feci (attraverso la bile) e con le urine. L'eliminazione può anche verificarsi attraverso il latte e le ghiandole salivari.

Confezioni:

Flacone da 50 ml

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Concessionaria di vendita per l'Italia:

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l. – Ozzano Emilia (BO), Italia

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio Flacone da 50 ml
 Flacone da 100 ml
 Flacone da 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETIL 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cani.
tilosina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:
Principio attivo: tilosina 200 mg - **Eccipienti:** alcool benzilico.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Flacone da 50 ml
Flacone da 100 ml
Flacone da 250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini, cani.

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Intramuscolare profonda.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa
Bovini - Carne e visceri: 35 giorni
 Latte: 168 ore (14 mungiture)
Suini - Carne e visceri: 16 giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.
Dopo prima apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al riparo dalla luce e lontano 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 in triplice copia non 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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

Concessionaria di vendita per l'Italia:

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l. – Ozzano Emilia (BO), Italia

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101787012

A.I.C. n. 101787036

A.I.C. n. 101787024

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

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

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO
Etichetta interna Flacone da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETIL 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cani.
tilosina

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

1 ml contiene: tilosina 200 mg.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone da 50 ml.

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Intramuscolare profonda.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa
Bovini - Carne e visceri: 35 giorni
 Latte: 168 ore (14 mungiture)
Suini - Carne e visceri: 16 giorni

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

7. DATA DI SCADENZA

Scad.
Dopo prima apertura, usare entro 28 giorni.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

SOLO PER USO VETERINARIO

Titolare A.I.C.: FATRO S.p.A.
Concessionaria di vendita per l'Italia:
Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l. – Ozzano Emilia (BO), Italia

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETIL 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cani.
tilosina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principio attivo: tilosina 200 mg - **Eccipienti:** alcool benzilico.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini, cani.

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Intramuscolare profonda.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Bovini - Carne e visceri: 35 giorni

Latte: 168 ore (14 mungiture)

Suini - Carne e visceri: 16 giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo prima apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

2. 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 in triplice copia non 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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

Concessionaria di vendita per l'Italia:

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l. – Ozzano Emilia (BO), Italia

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101787036

A.I.C. n. 101787024

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.