

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ZOOTYL 945 000 UI/g polvere per uso in acqua da bere per suini, polli e tacchini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni g di prodotto contiene:

Principio attivo:

Tilosina tartrato 945 000 UI

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per uso in acqua da bere.

Polvere di colore da bianco a giallo medio.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli (polli da carne, galline ovaiole), tacchini e suini.

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

Polli (polli da carne, galline ovaiole): Trattamento e metafilassi di malattie respiratorie croniche (CRD). Trattamento dell'enterite necrotica causata da *Clostridium perfringens*.

Tacchini: Trattamento e metafilassi della sinusite infettiva.

Suini: Trattamento dell'enterite proliferativa suina o ileite, causata da *Lawsonia intracellularis*.

La presenza della malattia nella mandria deve essere stabilita prima del trattamento metafilattico.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali con ipersensibilità nota alla tilosina o ad altri macrolidi.

Non utilizzare in casi di resistenza nota alla tilosina o di resistenza crociata ad altri macrolidi (MLS-resistenza).

Non utilizzare in animali vaccinati, contemporaneamente o entro una settimana prima, con vaccini sensibili alla tilosina.

Non somministrare ad animali con danni epatici.

Non utilizzare nei cavalli.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non lasciare o smaltire acqua contenente tilosina tartrato ove possa essere accessibile agli animali non sottoposti a trattamento o alla fauna selvatica.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

A causa della possibile variabilità (temporale, geografica) della sensibilità dei batteri alla tilosina, si raccomandano il campionamento batteriologico e il test di sensibilità.

Un sotto dosaggio e/o un periodo di trattamento insufficiente possono favorire lo sviluppo di resistenza nei batteri, e devono quindi essere evitati.

L'uso del prodotto non conforme alle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla tilosina e ad altri macrolidi.

Occorre tener conto delle linee guida ufficiali, nazionali e regionali relative all'uso degli antimicrobici.

Gli animali con infezioni acute possono avere un consumo ridotto di acqua e di mangime, pertanto dovrebbero essere trattati prima con un adeguato medicinale veterinario iniettabile.

Un elevato tasso di resistenza *in vitro* è stato dimostrato in ceppi europei di *Brachyspira hyodysenteriae*, ciò implica che il prodotto non è sufficientemente efficace nei confronti della dissenteria suina.

Non lasciare l'acqua medicata in luoghi accessibili agli animali che non devono essere trattati o agli animali selvatici.

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

La tilosina può indurre irritazione. I macrolidi, come la tilosina, possono anche causare ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle o gli occhi. L'ipersensibilità alla tilosina può causare reazioni crociate con altri macrolidi e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere occasionalmente gravi e quindi occorre evitare il contatto diretto.

Per evitare l'esposizione durante la preparazione dell'acqua da bere medicata, indossare tute, occhiali di sicurezza, guanti impermeabili e indossare un dispositivo a semimaschera monouso conforme alla Normativa Europea EN149 o un dispositivo a semimaschera non usa e getta conforme alla Normativa Europea EN140 con filtro EN143. Lavare le mani dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare accuratamente la parte con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare gli occhi con abbondante acqua corrente pulita.

Non maneggiare il prodotto se si è allergici agli ingredienti in esso contenuti.

Se si sviluppano sintomi in seguito all'esposizione, come ad esempio un'eruzione cutanea, è necessario consultare un medico e mostrargli questo avvertimento. Gonfiore di viso, labbra e occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

Altre precauzioni

Per limitare lo sviluppo della resistenza antimicrobica, è consigliabile eseguire periodicamente test di sensibilità.

L'uso improprio del medicinale veterinario può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla tilosina e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri macrolidi, lincosamidi e streptogramina B a causa della potenziale di resistenza crociata.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari, nei suini sono state osservate le seguenti reazioni avverse: edema della mucosa rettale e lieve protrusione anale con prurito, eritema e diarrea. Questi segni reversibili sono apparsi 48-72 ore dopo l'inizio del trattamento.

Non sono state identificate reazioni avverse specifiche nei polli e nei tacchini.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Nessun evento avverso alla tilosina è stato osservato negli studi di fertilità, multi-generazione o teratologici.

Non sono stati effettuati studi sulle specie di destinazione. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

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

Antagonismo con lincosamidi e aminoglicosidi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso in acqua da bere.

- POLLO:
- Trattamento e metafilassi delle malattie respiratorie croniche (CRD): 43800 - 87600 UI/kg p.c./giorno (corrispondente a 50 - 100 mg di prodotto/kg p.c.).
- Metafilassi delle CRD:
Polli da carne:
 - 1^a settimana - per 3 giorni
 - 4^a settimana - per 1 giornoOvaiole:
 - 1^a settimana - per 3 giorni
 - 4^a settimana - per 1 giorno
 - Dalla 9^a alla 12^a settimana - per 2 giorni
 - Dalla 18^a alla 20^a settimana – per 2 giorni
- Trattamento delle CRD: Polli da carne e galline ovaiole: per 3 - 5 giorni.
- Trattamento dell'enterite necrotica: 8800 - 17500 UI/kg p.c./giorno (corrispondente a 10 - 20 mg di prodotto/kg p.c.) per 3 giorni.

- TACCHINI:
- Trattamento e metafilassi della sinusite infettiva: 43800 – 87600 UI/kg p.c./giorno (corrispondente a 50 – 100 mg di prodotto/kg p.c.).
- Metafilassi:
 - 1^a settimana - per 5 giorni
 - 4^a settimana - per 1 giorno
- Trattamento: per 5 giorni.

- SUINI:
- Trattamento dell'ileite: 4380 – 8760 UI/kg p.c./giorno (corrispondente a 5 - 10 mg di prodotto/kg p.c.) per 7 giorni.

Tutte le specie:

Per fornire la quantità di principio attivo necessaria in mg per litro d'acqua, occorre effettuare il seguente calcolo:

$$\frac{\text{Dose (mg/kg p.c. di prodotto/giorno)} \times \text{Peso corporeo medio (kg) degli animali da trattare}}{\text{Consumo medio giornaliero di acqua (litri) per animale al giorno}} = \text{mg di prodotto per litro di acqua da bere}$$

Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile onde evitare un sottodosaggio. Le dosi richieste/calcolate devono essere misurate con dispositivi di pesatura opportunamente calibrati.

Gli animali da trattare devono poter accedere all'impianto di abbeverata in modo tale da garantire loro un adeguato consumo di acqua. Non devono essere disponibili altre fonti di acqua di abbeverata durante il trattamento.

L'acqua medicata deve essere rinnovata ogni 24 ore.

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, la concentrazione dell'antimicrobico deve essere regolata di conseguenza.

Se singoli animali evidenziano segni di grave infezione con ridotta assunzione di acqua o di mangime, questi dovranno essere trattati individualmente, ad esempio mediante iniezione.

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

Non esistono effetti tossici noti di sovradosaggio associati all'uso del prodotto. Non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempo di attesa

Carne e visceri:

Polli e suini - zero giorni

Tacchini - 1 giorno

Uova: zero giorni

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antinfettivi per uso sistemico; antibatterici per uso sistemico; macrolidi, lincosamine e streptogramine.

Codice ATCvet: QJ01FA90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La tilosina è un antibiotico macrolide prodotto da un ceppo di *Streptomyces fradiae*. Esercita il suo effetto antimicrobico inibendo la sintesi proteica dei microrganismi sensibili.

Lo spettro d'azione della tilosina include batteri Gram-positivi tra cui il *Clostridium perfringens* e alcuni ceppi Gram-negativi quali *Pasteurella* e *Mycoplasma* spp. a concentrazioni di 16µg/ml o inferiori.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento: La tilosina raggiunge i livelli ematici massimi da 1 a 3 ore dopo la somministrazione orale. 24 ore dopo una dose orale si hanno livelli ematici minimi o nulli.

Distribuzione: Dopo la dose orale somministrata ai suini, la tilosina è stata trovata in tutti i tessuti, tra 30 minuti e due ore dopo la somministrazione, ad eccezione che nel cervello e nel midollo spinale.

Biotrasformazione ed eliminazione: È stato dimostrato che la maggior parte del materiale escreto si trova nelle feci ed è costituito da tilosina (fattore A), relomicina (fattore D) e diidrodessmicosina.

5.3 Proprietà ambientali

La tilosina è tossica per le piante terrestri e i cianobatteri.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nessuno.

6.2 Incompatibilità principali

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: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

Periodo di validità dopo la ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale.

Conservare in luogo asciutto.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacchetti in poliestere(PET)/adesivo/foglio di alluminio(ALU)/polietilene(PE) chiusi mediante termosaldatura. Lo strato interno è in PE.

Confezioni:

100 g (contengono 94 500 000 UI)

1 kg (contiene 945 MUI)

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e Zootyl 945.000 UI/g non deve entrare nei corsi d'acqua, poiché ciò potrebbe essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici.

Precauzioni per lo smaltimento:

D-01 L'utilizzatore (ad es. il veterinario o il proprietario degli animali) deve garantire che qualsiasi prodotto non utilizzato o i rifiuti derivati da tale prodotto, come i contenitori vuoti, non contaminino i corsi d'acqua, le acque superficiali o altre parti dell'ambiente. I prodotti farmaceutici per uso veterinario non devono essere smaltiti attraverso le fognature, bensì piuttosto mediante sistemi di recupero locali per rifiuti pericolosi. Se smaltiti con i rifiuti domestici, occorre fare attenzione che non si verifichi un uso improprio di questi rifiuti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A.

Rua da Liberdade 77,

2050-023 Aveiras de Baixo, Portogallo

Distribuito da:

Chemifarma S.p.A.

Via Don E. Servadei, 16

47122 Forlì (FC) Italia

8. NUMERO/I DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SACCHETTO DA 100 g A.I.C. 105319014

SACCHETTO DA 1 Kg A.I.C. 105319026

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 25/11/2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

Modalità di fornitura e di utilizzazione

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

ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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 e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A.

Rua da Liberdade 77, 2050-023 Aveiras de Baixo, Portogallo.

2. Denominazione del medicinale veterinario

ZOOTYL 945 000 UI/g polvere per uso in acqua da bere per suini, polli e tacchini

3. Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Ogni g di prodotto contiene:

Principio attivo:

Tilosina tartrato 945 000 UI

4. Forma farmaceutica

Polvere per uso in acqua da bere.

Polvere di colore da bianco a giallo medio.

5. Confezioni

100 g (contengono 94 500 000 UI)

1 kg (contiene 945 MUI)

6. Indicazioni

Polli (polli da carne, galline ovaiole): Trattamento e metafilassi di malattie respiratorie croniche (CRD). Trattamento dell'enterite necrotica causata da *Clostridium perfringens*.

Tacchini: Trattamento e metafilassi della sinusite infettiva.

Suini: Trattamento dell'enterite proliferativa suina o ileite, causata da *Lawsonia intracellularis*.

La presenza della malattia nella mandria deve essere stabilita prima del trattamento metafilattico.

7. Controindicazioni

Non utilizzare in animali con ipersensibilità nota alla tilosina o ad altri macrolidi.

Non utilizzare in casi di resistenza nota alla tilosina o di resistenza crociata ad altri macrolidi (MLS-resistenza).

Non utilizzare in animali vaccinati, contemporaneamente o entro una settimana prima, con vaccini sensibili alla tilosina.

Non somministrare ad animali con danni epatici.

Non utilizzare nei cavalli.

8. Reazioni avverse

In casi molto rari, nei suini sono state osservate le seguenti reazioni avverse: edema della mucosa rettale e lieve protrusione anale con prurito, eritema e diarrea. Questi segni reversibili sono apparsi 48-72 ore dopo l'inizio del trattamento.

Non sono state identificate reazioni avverse specifiche nei polli e nei tacchini.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
 - comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
 - non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
 - rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
 - molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).
- 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.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

9. Specie di destinazione

Polli (polli da carne, galline ovaiole), tacchini e suini.

10. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Uso in acqua da bere.

- POLLI:
 - Trattamento e metafilassi delle malattie respiratorie croniche (CRD): 43800 - 87600 UI/kg p.c./giorno (corrispondente a 50 - 100 mg di prodotto/kg p.c.).
 - Metafilassi delle CRD:
- Polli da carne:
- 1^a settimana - per 3 giorni
 - 4^a settimana - per 1 giorno
- Ovaiole:
- 1^a settimana - per 3 giorni
 - 4^a settimana - per 1 giorno
 - Dalla 9^a alla 12^a settimana - per 2 giorni
 - Dalla 18^a alla 20^a settimana - per 2 giorni
- Trattamento delle CRD: Polli da carne e galline ovaiole: per 3 - 5 giorni.
 - Trattamento dell'enterite necrotica: 8800 – 17500 UI/kg p.c./giorno (corrispondente a 10 – 20 mg di prodotto/ kg p.c.) per 3 giorni.
- TACCHINI:

- Trattamento e metafilassi della sinusite infettiva: 43800 - 87600 UI/kg p.c./giorno (corrispondente a 50 - 100 mg di prodotto/kg p.c.).
- Metafilassi:
 - 1^a settimana - per 5 giorni
 - 4^a settimana - per 1 giorno
- Trattamento: per 5 giorni.

- SUINI:
 - Trattamento dell'ileite: 4380 – 8760 UI/kg p.c./giorno (corrispondente a 5 – 10 mg di prodotto/ kg p.c.) per 7 giorni.

Tutte le specie:

Per fornire la quantità di principio attivo necessaria in mg per litro d'acqua, occorre effettuare il seguente calcolo:

Dose (mg/kg p.c. di prodotto/giorno)	X	Peso corporeo medio (kg) degli animali da trattare	=	mg di prodotto per litro di acqua da bere
Consumo medio giornaliero di acqua (litri) per animale al giorno				

Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile onde evitare un sottodosaggio. Le dosi richieste/calcolate devono essere misurate con dispositivi di pesatura opportunamente calibrati.

Gli animali da trattare devono poter accedere all'impianto di abbeverata in modo tale da garantire loro un adeguato consumo di acqua. Non devono essere disponibili altre fonti di acqua di abbeverata durante il trattamento.

L'acqua medicata deve essere rinnovata ogni 24 ore.

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, la concentrazione dell'antimicrobico deve essere regolata di conseguenza.

Se singoli animali evidenziano segni di grave infezione con ridotta assunzione di acqua o di mangime, questi dovranno essere trattati individualmente, ad esempio mediante iniezione.

11. Avvertenze per una corretta somministrazione

Nell'acqua da bere

12. Tempo di attesa

Tempo di attesa:

Carne e visceri:

Polli e suini - zero giorni.

Tacchini - 1 giorno

Uova: zero giorni

13. Particolari precauzioni per la conservazione:

Conservare nella confezione originale.

Conservare in luogo asciutto.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo EXP.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

14. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Non lasciare o smaltire acqua contenente tilosina tartrato ove possa essere accessibile agli animali non sottoposti a trattamento o alla fauna selvatica.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

A causa della possibile variabilità (temporale, geografica) della sensibilità dei batteri alla tilosina, si raccomandano il campionamento batteriologico e il test di sensibilità.

Un sotto dosaggio e/o un periodo di trattamento insufficiente possono favorire lo sviluppo di resistenza nei batteri, e devono quindi essere evitati.

L'uso del prodotto non conforme alle istruzioni fornite nel RCP potrebbe aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla tilosina e ad altri macrolidi.

Occorre tener conto delle linee guida ufficiali, nazionali e regionali relative all'uso degli antimicrobici.

Gli animali con infezioni acute possono avere un consumo ridotto di acqua e di mangime, pertanto dovrebbero essere trattati prima con un adeguato medicinale veterinario iniettabile.

Un elevato tasso di resistenza *in vitro* è stato dimostrato in ceppi europei di *Brachyspira hyodysenteriae*, ciò implica che il prodotto non è sufficiente efficace nei confronti della dissenteria suina.

Non lasciare l'acqua medicata in luoghi accessibili agli animali che non devono essere trattati o agli animali selvatici.

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

La tilosina può indurre irritazione. I macrolidi, come la tilosina, possono anche causare ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle o gli occhi. L'ipersensibilità alla tilosina può causare reazioni crociate con altri macrolidi e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere occasionalmente gravi e quindi occorre evitare il contatto diretto.

Per evitare l'esposizione durante la preparazione dell'acqua da bere medicata, indossare tute, occhiali di sicurezza, guanti impermeabili e indossare un dispositivo a semimaschera monouso conforme alla Normativa Europea EN149 o un dispositivo a semimaschera non usa e getta conforme alla Normativa Europea EN140 con filtro EN143. Lavare le mani dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare accuratamente la parte con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare gli occhi con abbondante acqua corrente pulita.

Non maneggiare il prodotto se si è allergici agli ingredienti in esso contenuti.

Se si sviluppano sintomi in seguito all'esposizione, come ad esempio un'eruzione cutanea, è necessario consultare un medico e mostrargli questo avvertimento. Gonfiore di viso, labbra e occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

Gravidanza e allattamento od ovodeposizione:

Nessun evento avverso alla tilosina è stato osservato negli studi di fertilità, multi-generazione o teratologici.

Non sono stati effettuati studi sulle specie di destinazione. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio- del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Antagonismo con lincosamidi e aminoglicosidi.

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

Non esistono effetti tossici noti di sovradosaggio associati all'uso del prodotto. Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità:

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

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 e Zootyl 945.000 UI/g non deve entrare nei corsi d'acqua, poiché ciò potrebbe essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici.

Precauzioni per lo smaltimento:

D-01 L'utilizzatore (ad es. il veterinario o il proprietario degli animali) deve garantire che qualsiasi prodotto non utilizzato o i rifiuti derivati da tale prodotto, come i contenitori vuoti, non contaminino i corsi d'acqua, le acque superficiali o altre parti dell'ambiente. I prodotti farmaceutici per uso veterinario non devono essere smaltiti attraverso le fognature, bensì piuttosto mediante sistemi di recupero locali per rifiuti pericolosi. Se smaltiti con i rifiuti domestici, occorre fare attenzione che non si verifichi un uso improprio di questi rifiuti.

16. Data dell'ultima approvazione dell'etichetta/foglietto illustrativo

25/11/2020

17. Altre informazioni

Sacchetti in poliestere(PET)/adesivo/foglio di alluminio(ALU)/polietilene(PE) chiusi mediante termosaldatura. Lo strato interno è in PE.

Confezioni:

100 g (contengono 94 500 000 UI)

1 kg (contiene 945 MUI)

Polvere di colore da bianco a giallo medio.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

18. La scritta "Solo per uso veterinario" e condizioni o limitazioni relative a fornitura ed impiego, se pertinenti

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

EXP (mese/anno)

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

Periodo di validità dopo la ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore

21. Numeri di autorizzazione all'immissione in commercio:

SACCHETTO DA 100 g A.I.C. 105319014

SACCHETTO DA 1 Kg A.I.C. 105319026

22. Numero del lotto di fabbricazione

Lot: