

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CALCIUMVIT B12, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, cani e gatti.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

#### Principi attivi:

calcio gluconato.....200 mg  
magnesio gluconato.....60 mg  
cianocobalamina (vit. B<sub>12</sub>).....0,04 mg

#### Eccipienti:

acido bórico.....50 mg  
sodio propile paraidrossibenzoato.....0,15 mg  
sodio metile paraidrossibenzoato.....1,5 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, equini, suini, cani e gatti.

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

Ipocalcemia ed ipomagnesiemia, collasso puerperale, deperimenti organici, ematuria essenziale, forme allergiche e anafilattiche, malattie infettive in genere, stati anemici, stati emorragici, tetanie diverse, rachitismo ed osteomalacia (associando vitamine A - D<sub>3</sub>).

#### 4.3. Controindicazioni

La somministrazione di calcio è controindicata durante il trattamento con digitale e nel caso di ipercalcemia e ipercalciuria. Non somministrare ad animali in caso di accertata ipersensibilità al calcio gluconato o agli eccipienti. Usare con cautela in caso di scompenso cardiaco congestizio.

#### 4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'insufficienza renale può essere associata a ipercalcemia e iperparatiroidismo secondario. In animali con insufficienza renale, il calcio parenterale deve essere quindi somministrato solo dopo attenta valutazione delle indicazioni e l'equilibrio calcio-fosfato deve essere monitorato.

Durante l'infusione endovenosa controllare il ritmo e la frequenza cardiaca.

#### **4.5. Precauzioni speciali per l'impiego**

##### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Viene consigliata una somministrazione in vene di grosso calibro a velocità perfusionale controllata. Nel caso dell'uso perfusionale, il prodotto deve essere utilizzato per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo deve essere eliminato.

Somministrare con cautela in animali con insufficienza renale o con patologie cardiocircolatorie.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Fare attenzione durante la somministrazione del prodotto per evitare autoiniezioni accidentali. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Nessuna segnalata.

#### **4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

Non esistono segnalazioni che facciano ipotizzare effetti del prodotto quando somministrato nel corso della gravidanza o dell'allattamento.

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

La somministrazione contemporanea di vitamina D stimola l'assorbimento intestinale del calcio e ne diminuisce l'eliminazione renale.

I sali di calcio riducono l'assorbimento delle tetracicline e cefalosporine, per cui se ne sconsiglia la contemporanea somministrazione.

La somministrazione contemporanea di calcio e epinefrina può portare ad aritmia cardiaca. La combinazione con diuretici tiazidici può indurre ipercalcemia poiché questi prodotti medicinali riducono l'escrezione renale di calcio.

#### **4.9. Posologia e via di somministrazione**

**Bovini ed equini:** da 200 a 500 ml/capo.

**Vitelli e puledri:** da 50 a 100 ml/capo.

**Suini:** da 20 a 50 ml/capo.

**Cani e gatti:** da 10 a 30 ml/capo.

Per trattamenti prolungati, dimezzare le dosi nei giorni successivi alla prima somministrazione.

La via di somministrazione d'elezione è quella endovenosa lenta, tuttavia può essere anche somministrato per via intramuscolare, sottocutanea e intraperitoneale

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

Dosi elevate di sali di calcio, iniettate troppo rapidamente per via endovenosa, possono determinare la comparsa di sintomatologia cardiaca (palpitazioni, aritmie, arresto cardiaco). Contro tali forme di intossicazione può essere utile il ricorso al sale bisodico dell'acido edetico, chelante del calcio ionico (EDTA) o solfato di magnesio per via endovenosa.

Trattamenti prolungati, rari nella pratica clinica, possono portare ad intossicazione, caratterizzata da debolezza muscolare, disturbi neurologici, polidipsia, poliuria, dolori ossei, nefrocalcolosi, calcolosi renale, aritmie cardiache, coma.

#### **4.11. Tempi di attesa**

Bovini – Carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero giorni

Suini – Carne e visceri: zero giorni

Equini – Carne e visceri: zero giorni

## **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Integratori minerali. Calcio, associazioni con altre sostanze.

Codice ATCvet: QA12AX

### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

CALCIUMVIT B12 è una associazione sinergica di sostanze ad azione antispasmodica, antianafilattica, antitossica, emostatica e antianemica.

**Calcio gluconato** - è di primaria importanza come apporto di calcio e normalizzatore della calcemia; fa diminuire, se del caso, la permeabilità e la fragilità dei vasi sanguigni; modera l'eccitabilità muscolare e nervosa, in particolare ha azione tonica sul cuore; favorisce inoltre la diuresi; risulta ben tollerato anche per via intramuscolare.

**Magnesio gluconato** - associato al gluconato di calcio ne facilita la solubilità; apporta lo ione magnesio che ha un importante ruolo biologico e che deve essere sempre in un corretto rapporto con lo ione calcio per il mantenimento della normale eccitabilità neuromuscolare.

**Cianocobalamina (vit. B<sub>12</sub>)** - ha un effetto sul sistema emopoietico in particolare nelle anemie aplastiche e ipocromiche, leucopenie, ecc. Inoltre interviene nella sintesi delle proteine e pertanto stimola la formazione degli anticorpi aumentando così le difese naturali. Alte dosi di cianocobalamina hanno dimostrato di favorire la pronta ripresa dell'animale con miglioramento del trofismo generale.

**Acido borico** - ha azione stabilizzante, elimina gli effetti secondari e permette la somministrazione oltre che endovena anche per via intramuscolare, sottocutanea ed intraperitoneale.

### **5.2. Informazioni farmacocinetiche**

A livello ematico, i sali di calcio e magnesio liberano i rispettivi elettroliti che intervengono in numerosi processi metabolici. Il magnesio viene escreto principalmente con le urine, mentre il calcio è eliminato anche con le feci.

La cianocobalamina presenta rapido assorbimento e diffusione nell'organismo. Una parte di essa si lega alle proteine plasmatiche ed una parte si deposita nel fegato e negli altri tessuti. L'eventuale eccesso viene eliminato per via renale.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Acido borico

Sodio metile paraidrossibenzoato

Sodio propile paraidrossibenzoato

Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2. Incompatibilità**

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

**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**

Flacone da 100 ml, 250 ml e 500 ml in vetro tipo I o tipo II o in polipropilene, con tappo in materiale elastomero e ghiera in alluminio in astuccio singolo 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 in vetro da 100 ml	A.I.C. n. 101712014
Flacone in vetro da 250 ml	A.I.C. n. 101712026
Flacone in vetro da 500 ml	A.I.C. n. 101712038
Flacone da 100 ml in polipropilene	A.I.C. n. 101712040
Flacone da 250 ml in polipropilene	A.I.C. n. 101712053
Flacone da 500 ml in polipropilene	A.I.C. n. 101712065

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 08.06.1962  
Data del rinnovo: 01.01.2009

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

GENNAIO 2013

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
------------------------

CALCIUMVIT B12  
soluzione iniettabile  
per bovini, equini, suini, 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.: FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia (BO), Italia.

**2. DENOMINAZIONE DEI MEDICINALE VETERINARIO**

CALCIUMVIT B12, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, cani e gatti.

**3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 ml contiene:

**Principi attivi:** calcio gluconato 200 mg, magnesio gluconato 60 mg, cianocobalamina (vit. B<sub>12</sub>) 0,04 mg - **Eccipienti:** acido bórico, sodio propile paraidrossibenzoato, sodio metile paraidrossibenzoato.

**4. INDICAZIONI**

Ipocalcemia ed ipomagnesiemia, collasso puerperale, deperimenti organici, ematuria essenziale, forme allergiche e anafilattiche, malattie infettive in genere, stati anemici, stati emorragici, tetanie diverse, rachitismo ed osteomalacia (associando vitamine A - D<sub>3</sub>).

**5. CONTROINDICAZIONI**

La somministrazione di CALCIUMVIT B12 è controindicata durante il trattamento con digitale e nel caso di ipercalcemia e ipercalciuria. Non somministrare ad animali in caso di accertata ipersensibilità al calcio gluconato o agli eccipienti. Usare con cautela in caso di scompenso cardiaco congestizio.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Nessuna segnalata.

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, equini, suini, cani e gatti.

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

**Bovini ed equini:** da 200 a 500 ml/capo.

**Vitelli e puledri:** da 50 a 100 ml/capo.

**Suini:** da 20 a 50 ml/capo.

**Canì e gatti:** da 10 a 30 ml/capo.

Per trattamenti prolungati, dimezzare le dosi nei giorni successivi alla prima somministrazione. La via di somministrazione d'elezione è quella endovenosa lenta tuttavia può essere anche somministrato per via intramuscolare, sottocutanea e intraperitoneale.

**9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Viene consigliata una somministrazione in vene di grosso calibro a velocità perfusionale controllata. Nel caso dell'uso perfusionale, il prodotto deve essere utilizzato per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo deve essere eliminato. Somministrare con cautela in animali con insufficienza renale o con patologie cardiocircolatorie.

#### 10. TEMPI DI ATTESA

Bovini – Carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero giorni

Suini – Carne e visceri: zero giorni

Equini – Carne e visceri: zero 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'insufficienza renale può essere associata a ipercalcemia e iperparatiroidismo secondario. In animali con insufficienza renale, il calcio parenterale deve essere quindi somministrato solo dopo attenta valutazione delle indicazioni e l'equilibrio calcio-fosfato deve essere monitorato.

Durante l'infusione endovenosa controllare il ritmo e la frequenza cardiaca.

##### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Vedi paragrafo "Avvertenze per una corretta somministrazione".

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

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Fare attenzione durante la somministrazione del prodotto per evitare autoiniezioni accidentali. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

##### **Impiego durante la gravidanza o l'allattamento**

Non esistono segnalazioni che facciano ipotizzare effetti del prodotto quando somministrato nel corso della gravidanza o dell'allattamento.

##### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

La somministrazione contemporanea di vitamina D stimola l'assorbimento intestinale del calcio e ne diminuisce l'eliminazione renale.

I sali di calcio riducono l'assorbimento delle tetracicline e cefalosporine, per cui se ne sconsiglia la contemporanea somministrazione.

La somministrazione contemporanea di calcio e epinefrina può portare ad aritmia cardiaca. La combinazione con diuretici tiazidici può indurre ipercalcemia poiché questi prodotti medicinali riducono l'escrezione renale di calcio.

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

Dosi elevate di sali di calcio, iniettate troppo rapidamente per via endovenosa, possono determinare la comparsa di sintomatologia cardiaca (palpitazioni, aritmie, arresto cardiaco). Contro tali forme di intossicazione può essere utile il ricorso al sale bisodico dell'acido edetico, chelante del calcio ionico (EDTA) o solfato di magnesio per via endovenosa.

Trattamenti prolungati, rari nella pratica clinica, possono portare ad intossicazione, caratterizzata da debolezza muscolare, disturbi neurologici, polidipsia, poliuria, dolori ossei, nefrocalcinosi, calcolosi renale, aritmie cardiache, coma.

#### **Incompatibilità**

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

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

GENNAIO 2013

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

CALCIUMVIT B12 è una associazione sinergica di sostanze ad azione antispasmodica, antianafilattica, antitossica, emostatica e antianemica.

**Calcio gluconato** - è di primaria importanza come apportatore di calcio e normalizzatore della calcemia; fa diminuire, se del caso, la permeabilità e la fragilità dei vasi sanguigni; modera l'eccitabilità muscolare e nervosa, in particolare ha azione tonica sul cuore; favorisce inoltre la diuresi; risulta ben tollerato anche per via intramuscolare.

**Magnesio gluconato** - associato al gluconato di calcio ne facilita la solubilità; apporta lo ione magnesio che ha un importante ruolo biologico e che deve essere sempre in un corretto rapporto con lo ione calcio per il mantenimento della normale eccitabilità neuromuscolare.

**Cianocobalamina (vit. B<sub>12</sub>)** - ha un effetto sul sistema emopoietico in particolare nelle anemie aplastiche e ipocromiche, leucopenie, ecc. Inoltre interviene nella sintesi delle proteine e pertanto stimola la formazione degli anticorpi aumentando così le difese naturali. Alte dosi di cianocobalamina hanno dimostrato di favorire la pronta ripresa dell'animale con miglioramento del trofismo generale.

**Acido borico** - ha azione stabilizzante, elimina gli effetti secondari e permette la somministrazione oltre che endovena anche per via intramuscolare, sottocutanea ed intraperitoneale.

A livello ematico, i sali di calcio e magnesio liberano i rispettivi elettroliti che intervengono in numerosi processi metabolici. Il magnesio viene escreto principalmente con le urine, mentre il calcio è eliminato anche con le feci.

La cianocobalamina presenta rapido assorbimento e diffusione nell'organismo. Una parte di essa si lega alle proteine plasmatiche ed una parte si deposita nel fegato e negli altri tessuti. L'eventuale eccesso viene eliminato per via renale.

#### **Confezioni:**

Flacone da 100 ml in vetro ed in polipropilene

Flacone da 250 ml in vetro ed in polipropilene

Flacone da 500 ml in vetro ed in polipropilene

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio      flacone da 100 ml  
                  flacone da 250 ml  
                  flacone da 500 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

CALCIUMVIT B12, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, cani e gatti.

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

1 ml contiene:

**Principi attivi:** calcio gluconato 200 mg - magnesio gluconato 60 mg - cianocobalamina (vit. B<sub>12</sub>) 0,04 mg - **Eccipienti:** acido borico - sodio propile paraidrossibenzoato - sodio metile paraidrossibenzoato.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile.

**4. CONFEZIONE**

Flacone da 100 ml.  
Flacone da 250 ml.  
Flacone da 500 ml.

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini, equini, suini, cani e gatti.

**6. INDICAZIONI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione: endovenosa lenta, intramuscolare, sottocutanea e intraperitoneale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

**8. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa:

Bovini – Carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero giorni

Suini – Carne e visceri: zero giorni

Equini – Carne e visceri: zero giorni

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad.  
Dopo 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**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere 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 copia unica 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**

Titolare dell’A.I.C.: FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

Distributore per l’Italia:  
AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia (BO), Italia.

**16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone in vetro da 100 ml	A.I.C. n. 101712014
Flacone in vetro da 250 ml	A.I.C. n. 101712026
Flacone in vetro da 500 ml	A.I.C. n. 101712038
Flacone in PP da 100 ml	A.I.C. n. 101712040
Flacone in PP da 250 ml	A.I.C. n. 101712053
Flacone in PP da 500 ml	A.I.C. n. 101712065

**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 100 ml  
                                  flacone da 250 ml  
                                  flacone da 500 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

CALCIUMVIT B12, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, cani e gatti.

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

1 ml contiene:

**Principi attivi:** calcio gluconato 200 mg - magnesio gluconato 60 mg - cianocobalamina (vit. B<sub>12</sub>) 0,04 mg - **Eccipienti:** acido bórico - sodio propile paraidrossibenzoato - sodio metile paraidrossibenzoato.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile.

**4. CONFEZIONE**

Flacone da 100 ml.  
Flacone da 250 ml.  
Flacone da 500 ml.

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini, equini, suini, cani e gatti.

**6. INDICAZIONI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione: endovenosa lenta, intramuscolare, sottocutanea e intraperitoneale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa:

Bovini – Carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero giorni

Suini – Carne e visceri: zero giorni

Equini – Carne e visceri: zero giorni

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad.

Dopo 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**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere 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 copia unica 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**

Titolare dell’A.I.C.: FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

Distributore per l’Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia (BO), Italia.

**16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone in vetro da 100 ml	A.I.C. n. 101712014
Flacone in vetro da 250 ml	A.I.C. n. 101712026
Flacone in vetro da 500 ml	A.I.C. n. 101712038
Flacone in PP da 100 ml	A.I.C. n. 101712040
Flacone in PP da 250 ml	A.I.C. n. 101712053
Flacone in PP da 500 ml	A.I.C. n. 101712065

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.