

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

K-FLOX 100 mg/ml Soluzione orale per broiler e conigli

K-FLOX 100 mg/ml Oral solution for chickens and rabbits [ES, PT, CY]

AMIPLUS 100 mg/ml Oral solution for chickens and rabbits [EL]

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml di prodotto contiene:

#### Principio attivo:

Enrofloxacin ..... 100.0 mg

#### Eccipienti:

Alcool benzilico (E 1519) ..... 0.014 ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedi sezione 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale per uso in acqua di bevanda

Soluzione acquosa, limpida giallastra.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Specie di destinazione

Polli (broilers)

Conigli

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

Trattamento delle infezioni causate dai seguenti batteri sensibili all'enrofloxacin:

##### BROILERS

*Mycoplasma gallisepticum*,

*Mycoplasma synoviae*,

*Avibacterium paragallinarum*,

*Pasteurella multocida*,

##### CONIGLI

Trattamento delle infezioni respiratorie causate da *P. multocida*.

#### 4.3. Controindicazioni

Non usare per la profilassi.

Non usare quando è nota la comparsa di resistenza/resistenza crociata ai (fluoro)chinoloni nel gruppo destinato al trattamento.

Non usare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo, ad altri (fluoro)chinoloni o ad uno degli eccipienti.

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

Il trattamento di infezioni da *Mycoplasma* spp potrebbe non eradicare l'organismo.

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

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

Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici.

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nell'RCP può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della possibile resistenza crociata.

Da quando l'impiego dell'enrofloxacinina nel pollame è stata autorizzata per la prima volta, si sono registrate una diffusa riduzione della sensibilità di *E. coli* ai fluorochinoloni e la comparsa di organismi resistenti. Resistenza è stata segnalata anche in *Mycoplasma synoviae* nell'UE.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinoloni devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con pelle e occhi. Usare guanti e maneggiare il prodotto con cautela per evitare il contatto durante l'incorporazione nell'acqua da bere. In caso di contatto accidentale, sciacquare immediatamente con abbondante acqua.

Qualora si manifestino sintomi, come ad esempio eruzione cutanea, rivolgersi ad un medico. Gonfiore di viso, labbra o occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

Non fumare, bere o mangiare mentre si maneggia il medicinale.

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

Non note.

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

Studi di laboratorio nei ratti non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni. Studi condotti in coniglie femmine non hanno prodotto effetti teratogeni per il feto e per la madre.

Studi effettuati in coniglie in allattamento non hanno dimostrato effetti tossici nei giovani conigli lattanti nei primi 16 giorni. Conigli di età superiore hanno la capacità di eliminare l'enrofloxacinina.

Usare solo dopo una valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del medico veterinario responsabile.

Uso non autorizzato in volatili che producono uova per il consumo umano.

Non somministrare a pollastre ovaiole da rimonta nei 14 giorni precedenti l'ovodeposizione.

#### **4.8. Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione**

È stato dimostrato un antagonismo *in vitro* quando i fluorochinoloni vengono associati ad agenti antimicrobici batteriostatici come macrolidi o tetracicline e fenicolati.

La somministrazione simultanea di sostanze contenenti alluminio o magnesio può ridurre l'assorbimento dell'enrofloxacinina.

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

Via orale, nell'acqua di bevanda.

**Broilers**

10 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo al giorno per 3-5 giorni consecutivi  
(equivalenti a 0,1 ml di prodotto/kg p.v./giorno)

Trattamento per 3-5 giorni consecutivi; per 5 giorni consecutivi nelle infezioni miste e nelle forme progressive croniche. In assenza di un miglioramento clinico entro 2-3 giorni, si deve considerare una terapia antimicrobica alternativa sulla base dei test di sensibilità.

#### **Conigli**

10 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo al giorno per 5 giorni consecutivi  
(equivalenti a 0,1 ml di prodotto/kg p.v./giorno)

Per garantire un dosaggio corretto ed evitare sottodosaggi il peso corporeo dovrebbe essere determinato nel modo più accurato possibile.

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali e dal periodo dell'anno. Per ottenere il dosaggio corretto la concentrazione di enrofloxacin deve essere adeguata di conseguenza.

In base alla posologia raccomandata, al numero ed al peso degli animali che devono essere trattati, la dose giornaliera corretta del prodotto deve essere calcolata utilizzando la seguente formula:

$$\text{ml di prodotto / l acqua} = \frac{10 \text{ mg/kg /giorno} \times \text{peso medio degli animali}}{100 \text{ mg/ml} \times \text{consumo medio di acqua (l/giorno)}}$$

L'acqua medicata deve essere preparata ogni giorno immediatamente prima di essere somministrata agli animali. Deve essere assicurato un sufficiente accesso all'acqua medicata per garantire un consumo adeguato. L'acqua deve essere medicata per l'intero periodo di trattamento e durante il trattamento non devono essere disponibili altre fonti d'acqua.

Utilizzare un sistema di dosaggio appropriato e correttamente tarato.

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

Dosi di 20 mg/kg p.v. (doppio della dose raccomandata) somministrate per 15 giorni (3 volte il tempo di trattamento raccomandato) non hanno evidenziato reazioni avverse.

In caso di sovradosaggio, si può verificare una debole stimolazione della motilità intestinale, quindi il trattamento deve essere sospeso.

Il sovradosaggio di fluorochinoloni può produrre nausea, vomito e diarrea.

L'utilizzo di fluorochinoloni durante l'accrescimento, associato ad un marcato e prolungato aumento di assunzione di acqua e di conseguenza del principio attivo a causa di alte temperature, può essere dannoso per la cartilagine articolare.

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

Carni e visceri:	Polli (broilers)	7 giorni
	Conigli	2 giorni

Uso non autorizzato in volatili che producono uova per il consumo umano.

Non somministrare a pollastre ovaiole da rimonta nei 14 giorni precedenti l'ovodeposizione.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Codice ATC Vet code: QJ01MA90

Gruppo farmacoterapico: Chinoloni antibatterici e chinossaline. Fluorochinoloni

## 5.1. Proprietà farmacodinamiche

### Meccanismo d'azione

Due enzimi essenziali alla trascrizione e replicazione del DNA, la DNA-girasi (topoisomerasi II) e la topoisomerasi IV, sono stati identificati come molecole target dei fluorochinoloni. Nei batteri Gram positivi, il principale target dovrebbe essere la topoisomerasi IV invece della topoisomerasi II.

L'enrofloxacin esercita la propria azione battericida interagendo con la subunità A della DNA-girasi batterica (enzima che controlla il superavvolgimento del DNA batterico durante la replicazione), prevenendo la rotazione assiale negativa della molecola di DNA. La chiusura della doppia elica viene inibita, con conseguente degrado irreversibile del DNA cromosomico e blocco dei processi di replicazione, trascrizione e ricombinazione del DNA batterico. Questo meccanismo d'azione è concentrazione-dipendente.

I fluorochinoloni inoltre agiscono sui batteri durante la fase stazionaria alterando la permeabilità della membrana cellulare.

### Spettro antibatterico

L'enrofloxacin è attiva nei confronti di molti batteri Gram-negativi, batteri Gram-positivi e *Mycoplasma* spp..

È stata dimostrata la sensibilità *in vitro* in ceppi di (i) specie Gram-negative come *Pasteurella multocida* e *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* e (ii) *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae*. (Vedere paragrafo 4.5)

### Tipi e meccanismi di resistenza

È stato segnalato che la resistenza ai fluorochinoloni trae origine da cinque cause: (i) mutazioni puntiformi nei geni che codificano per la DNA girasi e/o la topoisomerasi IV, che portano ad alterazioni del rispettivo enzima, (ii) alterazioni della permeabilità ai farmaci nei batteri Gram-negativi, (iii) meccanismi di efflusso, (iv) resistenza mediata da plasmidi e (v) proteine protettive della girasi. Tutti i meccanismi determinano una ridotta sensibilità dei batteri ai fluorochinoloni. La resistenza crociata all'interno della classe di antimicrobici dei fluorochinoloni è comune.

## 5.2. Informazioni farmacocinetiche

L'enrofloxacin ha una biodisponibilità relativamente alta per via orale, intramuscolare e sottocutanea nella maggior parte delle specie.

Dopo somministrazione orale di enrofloxacin a polli e conigli, viene raggiunta una concentrazione massima tra 0,5 e 2,5 ore. Dopo somministrazione alla dose terapeutica, la massima concentrazione è pari a 1 - 2,5 µg/ml.

La somministrazione contemporanea di prodotti contenenti cationi polivalenti (antiacidi, latte o sostituti del latte), riduce la biodisponibilità orale dei fluorochinoloni.

I fluorochinoloni diffondono ampiamente nei fluidi corporei e nei tessuti dove raggiungono concentrazioni maggiori rispetto al plasma. Inoltre, sono largamente distribuiti nella pelle, nelle ossa e liquido seminale e raggiungono le parti anteriori e posteriori dell'occhio; attraversano la placenta e la barriera emato-encefalica. Sono inoltre immagazzinati nelle cellule fagocitarie (macrofagi alveolari, neutrofili) e pertanto risultano efficaci contro i microrganismi intracellulari.

Il grado di metabolismo varia tra le specie ed è pari al 50-60%. L'enrofloxacin viene metabolizzata a livello epatico in un metabolita attivo, la ciprofloxacina. In generale, il metabolismo avviene mediante processi di idrossilazione e ossidazione a oxofluorochinoloni. Altre reazioni includono N-desalchilazione e coniugazione con acido glucuronico.

L'escrezione avviene per via biliare e soprattutto via renale. L'escrezione renale avviene per filtrazione glomerulare ed anche per secrezione tubulare attiva attraverso una pompa di anioni organici.

POLLI:

Dopo somministrazione orale di 10 mg/kg, è stata osservata una concentrazione massima di 2,5 ug/ml dopo 1,6 ore dalla somministrazione, con una biodisponibilità attorno al 64%. Il tempo di eliminazione plasmatica è di 14 ore e il tempo medio di permanenza è di 15 ore.

#### CONIGLI:

Dopo somministrazione del prodotto alla dose raccomandata di 10 mg di enrofloxacin/kg/p.v./giorno per 5 giorni consecutivi nell'acqua da bere, sono stati riscontrati valori di  $C_{max}$  di circa 350 ng/ml e una metabolizzazione media del 26.5% di enrofloxacin a ciprofloxacin

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1. Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico (E 1519)

Potassio idrossido

Acqua depurata

### 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: 3 anni.

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

Periodo di validità dopo diluizione, conformemente alle istruzioni: 24 ore

### 6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### 6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Contenitori in polietilene alta densità bianchi: bottiglie da 1 l e taniche da 5 l.

I contenitori sono chiusi mediante tappo a vite dello stesso materiale con sigillo a induzione.

Non tutte le confezioni potrebbero essere 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 od i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 - CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Spagna

8. **NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

1-L Flacone A.I.C. n° 104184/015

5-L Tanica A.I.C. n° 104184/027

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

Data della prima autorizzazione: 05.02.2010

Data dell'ultimo rinnovo: 23.07.2014

10. **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

30/10/2018

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

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

**ETICHETTATURA- FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**K-FLOX 100 mg/ml soluzione orale per broilers e conigli**

Enrofloxacin

1-L Flacone

5-L Tanica

**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:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Spagna

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Spagna

SP VETERINARIA, S.A.  
Ctra. Reus – Vinyols, km. 4,1  
Apartado 60  
43330 – RIUDOMS (Tarragona)  
Spagna

Distributore:  
FATRO S.p.A.  
Via Emilia, 285  
40064 Ozzano Emilia ( Bologna)  
ITALIA

## **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

K-FLOX 100 mg/ml soluzione orale per broilers e conigli  
Enrofloxacin

## **3 . INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

### **Principio attivo:**

Enrofloxacin ..... 10,0 g

### **Eccipienti:**

Alcool benzilico ..... 1,4 ml

Eccipienti q.b. a..... 100 ml

Soluzione orale per uso in acqua di bevanda  
Soluzione acquosa, limpida, giallastra.

## **4. INDICAZIONI**

Trattamento delle infezioni causate dai seguenti batteri sensibili all'enrofloxacin:

### BROILERS

*Mycoplasma gallisepticum*,  
*Mycoplasma synoviae*,  
*Avibacterium paragallinarum*,  
*Pasteurella multocida*,

### CONIGLI

Trattamento delle infezioni respiratorie causate da *P.multocida*.

## **5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare per la profilassi.

Non usare quando è nota la comparsa di resistenza/resistenza crociata ai (fluoro)chinoloni nel gruppo destinato al trattamento.

Non usare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo, ad altri (fluoro)chinoloni o ad uno degli eccipienti.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Non note.

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

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Polli (broilers) e conigli

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

Via orale, nell'acqua di bevanda.

#### POLLI

10 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo al giorno per 3-5 giorni consecutivi (equivalenti a 0,1 ml di prodotto/kg p.v. /giorno)

Trattamento per 3-5 giorni consecutivi; per 5 giorni consecutivi nelle infezioni miste e nelle forme progressive croniche. In assenza di un miglioramento clinico entro 2-3 giorni, si deve considerare una terapia antimicrobica alternativa sulla base dei test di sensibilità.

#### CONIGLI

10 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo al giorno per 5 giorni consecutivi (equivalenti a 0,1 ml di prodotto/kg p.v. /giorno)

Per garantire un dosaggio corretto ed evitare sottodosaggi il peso corporeo dovrebbe essere determinato nel modo più accurato possibile.

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali e dal periodo dell'anno. Per ottenere il dosaggio corretto la concentrazione di enrofloxacin deve essere adeguata di conseguenza.

In base alla posologia raccomandata, al numero ed al peso degli animali che devono essere trattati, la dose giornaliera corretta del prodotto deve essere calcolata utilizzando la seguente formula:

$$\text{ml di prodotto /l acqua} = \frac{10 \text{ mg/kg /giorno} \times \text{peso medio degli animali}}{100 \text{ mg/ml} \times \text{consumo medio di acqua (l/giorno)}}$$

L'acqua medicata deve essere preparata ogni giorno immediatamente prima di essere somministrata agli animali.

Deve essere assicurato un sufficiente accesso all'acqua medicata per garantire un consumo adeguato. L'acqua deve essere medicata per l'intero periodo di trattamento e durante il trattamento non devono essere disponibili altre fonti d'acqua.

Utilizzare un sistema di dosaggio appropriato e correttamente tarato.

spazio per posologia

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Vedi la sezione relativa a posologia, via e metodo di somministrazione in ogni specie di destinazione.

## 10. TEMPI DI ATTESA

Carni e visceri:

Polli (broilers) 7 giorni

Conigli 2 giorni

Uso non autorizzato in volatili che producono uova per il consumo umano.

Non somministrare a pollastre ovaiole da rimonta nei 14 giorni precedenti l'ovodeposizione.

## 11. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

## 12. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna delle specie di destinazione



Il trattamento di infezioni da *Mycoplasma* spp potrebbe non eradicare l'organismo.

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

Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici.

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della possibile resistenza crociata.

Da quando l'impiego dell'enrofloxacin nel pollame è stato autorizzato per la prima volta, si sono registrate una diffusa riduzione della sensibilità di *E. coli* ai fluorochinoloni e la comparsa di organismi resistenti. Resistenza è stata segnalata anche in *Mycoplasma synoviae* nell'UE

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

Le persone con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinoloni devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con pelle e occhi. Usare guanti e maneggiare il prodotto con cautela per evitare il contatto durante l'incorporazione nell'acqua da bere. In caso di contatto accidentale, sciacquare immediatamente con abbondante acqua.

Qualora si manifestino sintomi, come ad esempio eruzione cutanea, rivolgersi ad un medico. Gonfiore di viso, labbra o occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

Non fumare, bere o mangiare mentre si maneggia il medicinale.

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

Studi di laboratorio nei ratti non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni. Studi condotti in coniglie femmine non hanno prodotto effetti teratogeni per il feto e per la madre.

Studi effettuati in coniglie in allattamento non hanno dimostrato effetti tossici nei giovani conigli lattanti nei primi 16 giorni. Conigli di età superiore hanno la capacità di eliminare l'enrofloxacin.

Usare solo dopo una valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del medico veterinario responsabile.

Uso non autorizzato in volatili che producono uova per il consumo umano.

Non somministrare a pollastre ovaiole da rimonta nei 14 giorni precedenti l'ovodeposizione.

### **Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione**

È stato dimostrato un antagonismo *in vitro* quando i fluorochinoloni vengono associati ad agenti antimicrobici batteriostatici come macrolidi o tetracicline e fenicolati.

La somministrazione simultanea di sostanze contenenti alluminio o magnesio può ridurre l'assorbimento dell'enrofloxacin.

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

Dosi di 20 mg/kg p.v. (doppio della dose raccomandata) somministrate per 15 giorni (3 volte il tempo di trattamento raccomandato) non hanno evidenziato reazioni avverse.

In caso di sovradosaggio, si può verificare una debole stimolazione della motilità intestinale, quindi il trattamento deve essere sospeso.

Il sovradosaggio di fluorochinoloni può produrre nausea, vomito e diarrea.

L'utilizzo di fluorochinoloni durante l'accrescimento, associato ad un marcato e prolungato aumento di assunzione di acqua e di conseguenza del principio attivo a causa di alte temperature, può essere dannoso per la cartilagine articolare.

### **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 INUTILIZZATO E DEI RIFIUTI DERIVANTI DAL SUO UTILIZZO.**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.  
Chiedi al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

30/10/2018

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni: flacone da 1 L e tanica da 5 L  
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Solo per uso veterinario

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

### **NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

1-L Flacone AIC n 104184/015

5-L Tanica AIC n 104184/027

### **DATA DI SCADENZA**

SCAD

Dopo apertura, da usare entro ...

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore

### **NUMERO DI LOTTO**

Lotto n

Prezzo €

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