

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ZOOBIOTIC®

150 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, ovini, suini, equini, cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Amoxicillina (presente come amoxicillina triidrata): 150 mg

Eccipienti:

Clorbutanolo2 mg

Butilidrossianisolo (E320) 0,1 mg

EDTA disodico0,5 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione:

Bovini, ovini, suini, equini, cani, gatti.

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

Per il trattamento di infezioni da germi sensibili all'amoxicillina: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Clostridium* spp, *Corynebacterium* spp, *Escherichia coli*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Fusiformis* spp, *Haemophilus* spp, *Moraxella* spp, *Pasteurella* spp, *Proteus mirabilis*, *Salmonella* spp, *Streptococcus* spp, *Staphylococcus* spp in bovini, equini, ovini, suini, cani e gatti comprendenti: infezioni broncopolmonari acute o croniche, setticemia neonatale, enterite del suinetto, salmonellosi articolare, infezioni recidivanti da piogeni, infezioni del tratto genitale, orofaringee, delle vie urinarie.

4.3. Controindicazioni

Non somministrare per via endovenosa o intratecale.

Non somministrare a conigli, porcellini d'india, criceti e ad altri piccoli roditori

Non usare in animali con ipersensibilità nota all'amoxicillina o ad altre penicilline o ad uno qualsiasi degli eccipienti

Non somministrare in soggetti con insufficienza renale perché si potrebbe manifestare nefrotossicità e neurotossicità.

Non usare in caso di presenza di batteri produttori di B-lattamasi.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vedi controindicazioni

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve essere basata su dati epidemiologici locali (regionali, livello di azienda agricola) sulla sensibilità dei batteri target.

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibiotici beta-lattamici, a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

Non somministrare a equidi che producono latte per il consumo umano.

Agitare bene il flacone prima dell'uso.

Non miscelare il contenuto con soluzioni acquose.

Massaggiare leggermente nel punto di inoculazione.

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

Le persone con nota ipersensibilità all'amoxicillina o ad antibiotici beta-lattamici devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Fare attenzione durante la somministrazione per evitare autoiniezioni accidentali. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavare le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Eventuale reazione locale nel punto di inoculazione.

Con tali prodotti possono comparire reazioni di ipersensibilità non legate al dosaggio.

Sintomi gastrointestinali (diarrea, vomito) possono manifestarsi dopo la somministrazione del prodotto.

Occasionalmente possono comparire reazioni allergiche (es. reazioni cutanee, anafilassi).

In caso di comparsa di reazione allergica il trattamento deve essere sospeso e l'animale trattato con corticosteroidi.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del medico veterinario responsabile.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

L'amoxicillina non deve essere associata ad antibiotici batteriostatici come Fenicoli, Macrolidi, Sulfonamidi e Tetracicline in quanto si ha antagonismo d'azione. È noto l'effetto sinergico tra Penicilline semi-sintetiche ed Aminoglicosidi pertanto è bene evitare l'associazione con altri farmaci nefrotossici o altri antibiotici nefrotossici (aminoglicosidi).

4.9. Posologia e via di somministrazione

Inoculare per via intramuscolare o sottocutanea alla dose di 7,5 mg di amoxicillina base per kg p.c. al giorno (equivalente a 1 ml/20 kg di p.c. al giorno), da 3 a 5 giorni.

Nel corso di infezioni serie e comunque durante il primo giorno di trattamento la dose sopraindicata va somministrata ogni 12 ore.

TABELLA POSOLOGICA ORIENTATIVA

	<u>Peso vivo (kg)</u>	<u>Dose (ml)</u>
Bovini adulti	450	22,5 ml
Bovini giovani	200	10 ml
Vitelli	50	2,5 ml
Cavalli	400	20 ml
Pecore	65	3,25 ml
Agnelli	10	0,5 ml
Maiali	150	7,5 ml
Maiali da ingrasso	70	3,5 ml
Suinetti	10	0,5 ml
Cani di grossa taglia	30	1,5 ml
Cani di taglia media	20	1 ml
Cani di taglia piccola	10	0,5 ml
Gatti	5	0,25 ml

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

L'uso prolungato o di dosi elevate può dare luogo a dismicrobismo intestinale

4.11. Tempi di attesa

Bovini, Ovini, Suini ed Equini

Carne e visceri: 29 giorni

Bovini e Ovini

Latte: 6 giorni

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

Cani e Gatti: non pertinente

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici ad uso sistemico – penicilline ad ampio spettro

Codice ATC Vet: QJ01CA04

5.1. Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina è un antibiotico semisintetico derivato dell'acido 6-aminopenicillamico ad ampio spettro con azione battericida.

Il meccanismo d'azione antibatterico dell'amoxicillina consiste nell'inibizione dei processi biochimici di sintesi e riparazione della parete batterica attraverso il blocco, selettivo e irreversibile, dei numerosi enzimi coinvolti in questi processi, principalmente transpeptidasi, endopeptidasi e carbossipeptidasi. La non idonea formazione o riparazione della parete batterica, nelle specie sensibili, induce uno squilibrio osmotico che interessa principalmente i batteri in crescita (quando i processi di sintesi della parete batterica sono particolarmente importanti), causando la lisi della cellula batterica.

E' attivo sia nei confronti dei germi Gram - che dei germi Gram + (tra cui i seguenti: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Clostridium* spp, *Corynebacterium* spp, *Escherichia coli*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Fusiformis* spp, *Haemophilus* spp, *Moraxella* spp, *Pasteurella* spp, *Proteus mirabilis*, *Salmonella* spp, *Streptococcus* spp, *Staphylococcus* spp.).

Specie batteriche	MIC (µg/ml)
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0.05 – 12.5
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	0.25 - 2
<i>Clostridium</i> spp.	1.5 - 256
<i>Corynebacterium</i> spp.	0.01 – 0.02
<i>Escherichia coli</i>	0.5 – 128
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	0.025 – 0.1
<i>Fusiformis</i> spp.	0.01 – 0.02
<i>Haemophilus</i> spp	0.01 – 0.1
<i>Moraxella</i> spp	0.4 – 2.5
<i>Pasteurella</i> spp	0.012 - 32
<i>Proteus mirabilis</i>	1.25 – 2.5
<i>Salmonella</i> spp	2 – 2.56
<i>Streptococcus</i> spp	0.06 – 3.12
<i>Staphylococcus</i> spp	0.032 – 0.25

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Dopo inoculazione si distribuisce rapidamente in tutto l'organismo raggiungendo elevate concentrazioni nel muscolo, rene, fegato e tratto gastrointestinale.

In assenza di processi infiammatori non attraversa facilmente la barriera ematoencefalica, placentare o mammaria.

Pur in presenza di un circolo enteroepatico la sua metabolizzazione è molto scarsa, e la via d'elezione per l'eliminazione è quella urinaria.

Nel bovino:

La biodisponibilità totale di amoxicillina dopo somministrazione intramuscolare è del 97%.

Nell'ovino e nel caprino:

Dopo somministrazione intramuscolare nelle pecore e nelle capre la massima concentrazione viene raggiunta entro un'ora dall'iniezione. La biodisponibilità è del 95%. Il Mean Residence Time (MRT) è di circa 2 ore con un'emivita media ($t^{1/2 \beta}$) di 1 ora.

Nel suino:

La concentrazione massima dopo iniezione intramuscolare viene raggiunta entro le due ore con un aumento significativo del Mean Residence Time (MRT) rispetto alla somministrazione endovenosa, raggiungendo infatti il valore di 9 ore. La distribuzione nei tessuti delle pareti intestinali è bassa, ma può essere identificata nel colon, nel digiuno e nel cieco. La biodisponibilità dopo iniezione intramuscolare è dell'80%.

Mediamente il legame con le proteine plasmatiche è del 17%.

La distribuzione nei tessuti raggiunge livelli simili a quelli plasmatici nel polmone, nella pleura e nelle secrezioni bronchiali.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Clorbutanolo
Butilidrossianisolo (E320)
EDTA disodico
Olio di cocco frazionato

6.2. Incompatibilità

Non miscelare 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: dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C e proteggere dalla luce.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconi in vetro incolore, tipo II conforme ai requisiti richiesti dalla Farmacopea Europea.

Flacone da 100 ml: Tappo in gomma bromobutilica di colore grigio perforabile e ghiera in alluminio con apertura a strappo.

Flacone da 250 ml: Tappo in gomma bromobutilica di colore rosa perforabile e ghiera in alluminio.

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)
SPAGNA

8. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 250 ml: A.I.C. n° 100015027

Flacone da 100 ml: A.I.C. n° 100015015

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione:15/07/1993;
Data del rinnovo:15/07/2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2013

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

ZOOBIOTIC®

150 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, ovini, suini, equini, 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

LABORATORIOS CALIER S.A.
C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLES (Barcellona) SPAGNA.

2 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ZOOBIOTIC® 150 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, ovini, suini, equini, cani e gatti
Amoxicillina

3 INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo:

Amoxicillina (forma presente come amoxicillina triidrata) 150 mg

Eccipienti:

Clorbutanolo
Butilidrossianisolo (E320)
EDTA disodico

4 INDICAZIONI

ZOOBIOTIC è indicato per il trattamento di infezioni da germi sensibili all'amoxicillina: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Clostridium* spp, *Corynebacterium* spp, *Escherichia coli*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Fusiformis* spp,

Haemophilus spp, *Moraxella* spp, *Pasteurella* spp, *Proteus mirabilis*, *Salmonella* spp, *Streptococcus* spp, *Staphylococcus* spp in bovini, ovini, equini, suini, cani e gatti comprendenti: Infezioni broncopolmonari acute o croniche, setticemia neonatale, enterite del suinetto, salmonellosi articolare, infezioni recidivanti da piogeni, infezioni del tratto genitale, orofaringee, delle vie urinarie.

5 CONTROINDICAZIONI

Non somministrare per via endovenosa o intratecale.

Non somministrare a conigli, porcellini d'india, criceti e ad altri piccoli roditori

Non usare in animali con ipersensibilità nota all'amoxicillina o ad altre penicilline o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare in soggetti con insufficienza renale perché si potrebbe manifestare nefrotossicità e neurotossicità.

Non usare in caso di presenza di batteri produttori di B-lattamasi.

6 REAZIONI AVVERSE

Eventuale reazione locale nel punto di inoculazione.

Con tali prodotti possono comparire reazioni di ipersensibilità non legate al dosaggio.

Sintomi gastrointestinali (diarrea, vomito) possono manifestarsi dopo la somministrazione del prodotto.

Occasionalmente possono comparire reazioni allergiche (es. reazioni cutanee, anafilassi).

In caso di comparsa di reazione allergica il trattamento deve essere sospeso e l'animale trattato con corticosteroidi.

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, ovini, suini, equini, cani, gatti.

8 POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Inoculare per via intramuscolare o sottocutanea alla dose di 7,5 mg di amoxicillina base per kg p.c. al giorno (equivalente a 1 ml/20 kg di p.c. al giorno), da 3 a 5 giorni.

Nel corso di infezioni serie e comunque durante il primo giorno di trattamento la dose sopraindicata va somministrata ogni 12 ore.

TABELLA POSOLOGICA ORIENTATIVA

	<u>Peso vivo (kg)</u>	<u>Dose (ml)</u>
Bovini adulti	450	22,5 ml
Bovini giovani	200	10 ml
Vitelli	50	2,5 ml
Cavalli	400	20 ml
Pecore	65	3,25 ml
Agnelli	10	0,5 ml
Maiali	150	7,5 ml
Maiali da ingrasso	70	3,5 ml
Suinetti	10	0,5 ml
Canini di grossa taglia	30	1,5 ml
Canini di taglia media	20	1 ml

Cani di taglia piccola	10	0,5 ml
Gatti	5	0,25 ml

9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene il flacone prima dell'uso.
Non miscelare il contenuto con soluzioni acquose.
Massaggiare leggermente nel punto d'inoculazione.

10 TEMPI DI ATTESA

Bovini, Ovini, Suini ed Equini

Carne e visceri: 29 giorni.

Bovini e Ovini

Latte: 6 giorni

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

Cani e Gatti: non pertinente

11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C e proteggere dalla luce.
Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

12 AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve essere basata su dati epidemiologici locali (regionali, livello di azienda agricola) sulla sensibilità dei batteri target.

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibiotici beta-lattamici, a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

Non somministrare a equidi che producono latte per il consumo umano.

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

Le persone con nota ipersensibilità all'amoxicillina o ad antibiotici beta-lattamici devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Fare attenzione durante la somministrazione per evitare autoiniezioni accidentali. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavare le mani dopo l'uso.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del medico veterinario responsabile.

Interazioni con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

L'amoxicillina non deve essere associata ad antibiotici batteriostatici come Fenicoli, Macrolidi, Sulfonamidi e Tetraciline in quanto si ha antagonismo d'azione. È noto l'effetto sinergico tra Penicilline semi-sintetiche ed Aminoglicosidi pertanto è bene evitare l'associazione con altri farmaci nefrotossici o altri antibiotici nefrotossici (aminoglicosidi).

Sovradosaggio

L'uso prolungato o di dosi elevate può dare luogo a dismicrobismo intestinale.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13 PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO E 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.

Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

14 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Ottobre 2013

15 ALTRE INFORMAZIONI

PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici ad uso sistemico – penicilline ad ampio spettro
Codice ATC Vet: QJ01CA04

Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina è un antibiotico semisintetico derivato dell'acido 6-aminopenicillamico ad ampio spettro con azione battericida.

Il meccanismo d'azione antibatterico dell'amoxicillina consiste nell'inibizione dei processi biochimici di sintesi e riparazione della parete batterica attraverso il blocco, selettivo e irreversibile, dei numerosi enzimi coinvolti in questi processi, principalmente transpeptidasi, endopeptidasi e carbossipeptidasi. La non idonea formazione o riparazione della parete batterica, nelle specie sensibili, induce uno squilibrio osmotico che interessa principalmente i batteri in crescita (quando i processi di sintesi della parete batterica sono particolarmente importanti), causando la lisi della cellula batterica.

E' attivo sia nei confronti dei germi Gram - che dei germi Gram + (tra cui i seguenti: *Actinomyces bovis*, *Actinobacillus lignieresii*, *Actinobacillus equuli*, *Bordetella bronchiseptica*, *Clostridium* spp, *Corynebacterium* spp, *Escherichia coli*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Fusiformis* spp, *Haemophilus* spp, *Moraxella* spp, *Pasteurella* spp, *Proteus mirabilis*, *Salmonella* spp, *Streptococcus* spp, *Staphylococcus* spp.).

Specie batteriche	MIC (µg/ml)
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0.05 – 12.5
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	0.25 - 2
<i>Clostridium</i> spp.	1.5 - 256
<i>Corynebacterium</i> spp.	0.01 – 0.02
<i>Escherichia coli</i>	0.5 – 128
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	0.025 – 0.1
<i>Fusiformis</i> spp.	0.01 – 0.02

<i>Haemophilus spp</i>	0.01 – 0.1
<i>Moraxella spp</i>	0.4 – 2.5
<i>Pasteurella spp</i>	0.012 - 32
<i>Proteus mirabilis</i>	1.25 – 2.5
<i>Salmonella spp</i>	2 – 2.56
<i>Streptococcus spp</i>	0.06 – 3.12
<i>Staphylococcus spp</i>	0.032 – 0.25

Proprietà farmacocinetiche

Dopo inoculazione si distribuisce rapidamente in tutto l'organismo raggiungendo elevate concentrazioni nel muscolo, rene, fegato e tratto gastrointestinale.

In assenza di processi infiammatori non attraversa facilmente la barriera ematoencefalica, placentare o mammaria.

Pur in presenza di un circolo enteroepatico la sua metabolizzazione è molto scarsa, e la via d'elezione per l'eliminazione è quella urinaria.

Nel bovino:

La biodisponibilità totale di amoxicillina dopo somministrazione intramuscolare è del 97%.

Nell'ovino e nel caprino:

Dopo somministrazione intramuscolare nelle pecore e nelle capre la massima concentrazione viene raggiunta entro un'ora dall'iniezione. La biodisponibilità è del 95%. Il Mean Residence Time (MRT) è di circa 2 ore con un'emivita media ($t^{1/2 \beta}$) di 1 ora

Nel suino:

La concentrazione massima dopo iniezione intramuscolare viene raggiunta entro le due ore con un aumento significativo del Mean Residence Time (MRT) rispetto alla somministrazione endovenosa, raggiungendo infatti il valore di 9 ore. La distribuzione nei tessuti delle pareti intestinali è bassa, ma può essere identificata nel colon, nel digiuno e nel cieco. La biodisponibilità dopo iniezione intramuscolare è dell'80%

Mediamente il legame con le proteine plasmatiche è del 17%

La distribuzione nei tessuti raggiunge livelli simili a quelli plasmatici nel polmone, nella pleura e nelle secrezioni bronchiali.

Confezioni:

Flacone da 100 ml o da 250 ml.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SUL
CONDIZIONAMENTO PRIMARIO**

Flacone da 100ml

Flacone da 250ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ZOOBIOTIC®

150 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, ovini, suini, equini, cani e gatti

Amoxicillina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principio attivo:

Amoxicillina base (sotto forma triidrata) 150 mg

Eccipienti:

Clorbutanolo

Butilidrossianisolo (E 320)

EDTA disodico

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

Flacone da 100ml

Flacone da 250ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini, suini, equini, cani, gatti.

6. INDICAZIONI

Per il trattamento di infezioni da germi sensibili all'amoxicillina (vedi foglietto illustrativo).

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Bovini, Ovini, Suini ed Equini

Carne e visceri: 29 giorni

Bovini e Ovini

Latte: 6 giorni
Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.
Cani e Gatti: non pertinente

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:..... {mese/anno}

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

Dopo apertura, usare immediatamente e non conservare.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C e proteggere dalla luce

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/. Barcelonés, 26 (Plà del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona)
SPAIN

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 250 ml: A.I.C. n° 100015027

Flacone da 100 ml: A.I.C. n° 100015015

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°.....

Spazio per la posologia prescritta

Spazio per il codice a barre a lettura ottica

