

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Lincofarm 110 110 mg/g premiscela per mangimi medicati per suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni g contiene:

Sostanza attiva:

Lincomicina 100,80 mg (equivalente a lincomicina cloridrato 110 mg)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Tutolo di mais

Polvere di colore nocciola.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1. Specie di destinazione

Suino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Suini: trattamento della polmonite enzootica, dell'enterite necrotica superficiale, proliferativa (ileite) causata da agenti patogeni sensibili alla lincomicina, quali *Erysipelothrix rhusiopathiae*, (gram +), *Brachyspira hyodysenteriae*, *Lawsonia intracellularis*, *Salmonella (typhimurium, cholerasuis)* (gram-), *Clostridium perfringens (anaerobio)* e *Mycoplasma hyopneumoniae*.

3.3. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla lincomicina a uno degli eccipienti.

Non somministrare a cavalli, ruminanti, cavie, criceti e conigli. Effetti selettivi della lincomicina sul normale microbiota intestinale possono portare a dismicrobismi con conseguenze gravi in cavalli, ruminanti, cavie, criceti e conigli.

Non utilizzare se è stata accertata resistenza ai lincosamidi.

3.4. Avvertenze speciali

L'assunzione del mangime medicato può essere alterata a seguito della malattia. In caso di assunzione insufficiente di mangime, trattare gli animali per via parenterale.

L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione dell'allevamento e mediante pulizia e disinfezione degli ambienti.

La presenza delle patologie indicate deve essere dimostrata.

È possibile resistenza crociata tra lincosamidi, macrolidi e streptogramine.

L'uso di lincomicina deve essere attentamente considerato quando il test di sensibilità ha evidenziato resistenza alle lincosamidi in quanto la sua efficacia può essere ridotta.

3.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non somministrare insieme a miscele di caolino e/o pectine.

L'uso del medicinale veterinario deve basarsi su test di identificazione e sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se questo non è possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali, di allevamento) relative alla sensibilità dei batteri bersaglio. L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Un antibiotico con un rischio minore di selezione di resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) deve essere usato per il trattamento di prima linea nel caso in cui il test di sensibilità suggerisca la probabile efficacia di questo approccio.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni riportate nel RCP può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alla lincomicina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri derivati della stessa classe a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Non usare per profilassi/metafilassi.

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

Le persone con nota ipersensibilità alla lincomicina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare l'inalazione delle polveri. Indossare indumenti protettivi, guanti e mascherina (o un dispositivo half-mask respirator conforme a Standard Europeo EN 149 o un non-disposable respirator conforme a European Standard EN 140 con un filtro EN 143) e occhiali protettivi durante la manipolazione e miscelazione del prodotto.

Evitare il contatto diretto con la pelle, occhi, mucose.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua. In caso di reazione allergica (gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi, o difficoltà respiratorie) durante la miscelazione o la somministrazione del prodotto, o in caso di ingestione accidentale avvisare immediatamente il medico e mostragli l'etichetta.

Non fumare, mangiare o bere mentre si manipola il prodotto.

Lavarsi le mani con sapone dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Si raccomanda di raccogliere gli effluenti di allevamento nei luoghi di raccolta comuni previsti per legge, ed utilizzare gli effluenti provenienti da animali trattati diluiti con gli effluenti provenienti da animali non trattati, seguendo le buone pratiche di gestione agronomica.

3.6 Eventi avversi

Suino:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Diarrea ¹ ; edema anale ¹ .
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Arrossamenti cutanei; disordini comportamentali ² .

¹ nei primi due giorni di trattamento.

² comportamento lievemente irritabile.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'AIC o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche l'etichetta/foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7. Impiego nel corso della gravidanza, allattamento

Gravidanza, allattamento

Non usare durante tutta la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità

I dati disponibili non evidenziano effetti negativi sulle funzioni riproduttive.

3.8. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

La lincomicina è incompatibile con kanamicina e novobiocina (e con lincosamidi e macrolidi in genere). Non somministrare contemporaneamente a macrolidi, penicilline e cefalosporine.

Per quanto riguarda l'eventuale associazione con altra premiscela, con la quale sia dimostrata la compatibilità fisico-chimica (vedi punto 5.1), la necessità, l'opportunità, le modalità di esecuzione dell'intervento terapeutico, ivi compresa la sua durata, devono essere valutate dal Medico Veterinario curante, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa in vigore.

3.9. Vie di somministrazione e posologia

Preventivamente miscelato nel mangime alla dose di:

200 g/100 kg di mangime (pari 10 - 20 mg di lincomicina/kg p.c.), per 7 giorni.

L'assunzione del mangime medicato dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il giusto dosaggio la concentrazione della premiscela nel mangime deve essere regolata di conseguenza.

Nei soggetti ad alimentazione razionata l'inclusione della premiscela nel mangime dovrà essere aumentata in funzione del peso e del consumo giornaliero di alimento.

Miscelare esclusivamente in mangimi solidi.

Il prodotto va somministrato secondo le indicazioni del medico veterinario avendo cura di non superare la posologia in mg di sostanza attiva/kg di p.c. giornaliera autorizzata.

Per la preparazione mangime medicato, la dose di medicinale veterinario da incorporare nel mangime dipenderà dal peso corporeo dei capi da trattare e dal reale consumo giornaliero di alimento. Per assicurare un corretto dosaggio ed evitare sotto-dosaggi, determinare il più accuratamente possibile il peso corporeo medio nel gruppo di animali ed il consumo giornaliero di mangime.

Si raccomanda di utilizzare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata.

Utilizzare le seguenti indicazioni come base per il calcolo corretto della quantità medicinale veterinario da incorporare nel mangime secondo la seguente formula:

$$\frac{\text{mg prodotto/kg p.c.} \times \text{P.c. medio (kg) degli animali da trattare}}{\text{Assunzione media giornaliera di mangime (kg) per animale}} = \dots \text{ mg di prodotto per kg di mangime}$$

A titolo esemplificativo, considerando un regime alimentare razionato, per ottenere il quantitativo di principio attivo/capo necessario occorre tenere presente il seguente schema:

Percentuale di alimento in base al p.c.	Dose: 10 mg lincomicina/kg p.c.	Dose: 20 mg lincomicina/kg p.c.
2% del p.c. (scrofe 200 kg)	450 g prodotto/100 kg mangime	900 g prodotto/100 kg mangime
3% del p.c. (suini ingrasso 60 kg)	300 g prodotto/100 kg mangime	600 g prodotto/100 kg mangime
5% del p.c. (suinetti 30 kg)	180 g prodotto/100 kg mangime	360 g prodotto/100 kg mangime

3.10 Sovradosaggio

Non sono noti sintomi da sovradosaggio. Non superare le dosi consigliate.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

L'uso consapevole e prudente del farmaco antibiotico contribuisce a limitare e combattere il fenomeno dell'antimicrobicoresistenza e a salvaguardare la salute pubblica, animale e dell'ambiente, secondo il principio One Health.

Non usare per profilassi.

3.12. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 1 giorno.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QJ01FF02

4.2. Farmacodinamica

La lincomicina è un antibiotico che agisce con meccanismo batteriostatico inibendo la sintesi proteica attraverso il suo legame con la sub-unità 50S dei ribosomi dei microrganismi Gram+. Essa è attiva nei confronti dei principali batteri patogeni Gram+ quali stafilococchi e streptococchi; nei suini trova indicazioni nei casi di dissenteria da *treponema*, polmonite enzootica da micoplasma, artrite da micoplasma, stafilococco e streptococco, *Erysipelothrix*.

L'intervallo dei valori di MIC riscontrati per differenti ceppi di microrganismi:

Salmonella typhimurium: 0,25 – 1,00 µg/ml; *Salmonella choleraesuis*: 0,25 – 1,00 µg/ml;

Clostridium perfringens: 0,25 – 1,00 µg/ml; *Brachyspira hyodisenteriae*: 4,00 – 8,00 µg/ml;

Lawsonia intracellularis: 1,00 – 2,00 µg/ml; *Erysipelothrix rhusiopathiae*: 0,06 - 1,00 µg/ml;

Mycoplasma hyopneumoniae: 0,25 – 2,00 µg/ml.

Breakpoint epidemiologici o clinici non sono attualmente disponibili su EUCAST, ma un breakpoint clinico (umano) per clindamicina (4 µg/ml) è stato proposto per alcuni anaerobi Gram-positivi.

La resistenza può svilupparsi alle sole lincosamidi, ma più comunemente si verifica resistenza crociata tra macrolidi, lincosamidi e antibiotici del gruppo B delle streptogramine (in particolare

resistenza alla MLSB) in quanto, pur chimicamente distinti, condividono un meccanismo d'azione simile.

I ceppi resistenti alle lincosamidi hanno generalmente il fenotipo di resistenza alla MLSB e nella maggior parte dei ceppi è il risultato della metilazione del residuo di adenina nell'RNA ribosomiale, che impedisce il legame del farmaco al sito bersaglio.

4.2. Farmacocinetica

La lincomicina, sotto forma di sale cloridrato è estremamente solubile in acqua. È assorbita per via enterica (in ragione del 25-30%) ed il suo assorbimento è influenzato dalla presenza di cibo. La massima concentrazione plasmatica è raggiunta dopo 2 ore e si distribuisce ampiamente nei tessuti dell'organismo. Viene parzialmente metabolizzata nel fegato; la rimanente parte attiva viene eliminata per via renale e con la bile. L'emivita della lincomicina è nella maggior parte degli animali di circa 3 ore.

Principali parametri farmacocinetici in seguito a somministrazione orale di lincomicina nei suini: C_{max} : 8,4 µg/ml, T_{max} : 2,9 ore, MRT 5,9 ore, AUC 62,3 mg·h/L.

Proprietà ambientali

Si raccomanda di raccogliere gli effluenti di allevamento nei luoghi di raccolta comuni previsti per legge, ed utilizzare gli effluenti provenienti da animali trattati diluiti con gli effluenti provenienti da animali non trattati, seguendo le buone pratiche di gestione agronomica.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1. Incompatibilità principali

Non usare insieme a miscele di caolino e /o pectine.

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali.

5.2. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 30 giorni.

Periodo di validità dopo incorporazione nel mangime: 30 giorni.

5.3. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in un luogo asciutto.

Il mangime medicato deve essere conservato al riparo dell'umidità.

Dopo l'apertura, tenere il sacco ben chiuso per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

5.4. Natura e composizione del confezionamento primario

Sacchi da 10 kg e da 25 kg a tre strati di carta ed uno, quello interno, in polietilene a bassa densità. I sacchetti vengono chiusi tramite cucitura. Il sigillo è costituito da un nastro, con impresso il marchio "Chemifarma", che viene cucito unitamente al sacchetto mediante macchina elettrocucitrice. Al momento dell'uso la cucitura deve essere tagliata con forbici o coltello.

5.5. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Si raccomanda di raccogliere gli effluenti di allevamento nei luoghi di raccolta comuni previsti per legge, ed utilizzare gli effluenti provenienti da animali trattati diluiti con gli effluenti provenienti da animali non trattati, seguendo le buone pratiche di gestione agronomica.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chemifarma S.p.A.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacco da 10 kg 103470011.

Sacco da 25 kg 103470023.

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16/05/2006.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

09/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI

Sacco da 10 kg

Sacco da 25 kg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Lincofarm 110 110 mg/g premiscela per mangimi medicati per suini.

2. COMPOSIZIONE

Ogni g contiene:

Sostanza attiva: Lincomicina 100,80 mg (equivalente a lincomicina cloridrato 110 mg)

Polvere di colore nocciola.

3. CONFEZIONI

10 kg

25 kg

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino.

5. INDICAZIONI PER L'USO

Suini: trattamento della polmonite enzootica, dell'enterite necrotica superficiale, proliferativa (ileite) causata da agenti patogeni sensibili alla lincomicina, quali *Erysipelothrix rhusiopathiae*, (*gram +*), *Brachyspira hyodisenteriae*, *Lawsonia intracellularis*, *Salmonella (typhimurium, cholerasuis)* (*gram-*), *Clostridium perfringens (anaerobio)* e *Mycoplasma hyopneumoniae*.

6. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

Non somministrare a cavalli, ruminanti, cavie, criceti e conigli. Effetti selettivi della lincomicina sul normale microbiota intestinale possono portare a dismicrobismi con conseguenze gravi in cavalli, ruminanti, cavie, criceti e conigli.

Non utilizzare se è stata accertata resistenza ai lincosamidi.

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali:

L'assunzione del mangime medicato può essere alterata a seguito della malattia. In caso di assunzione insufficiente di mangime, trattare gli animali per via parenterale.

L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione dell'allevamento e mediante pulizia e disinfezione degli ambienti.

La presenza delle patologie indicate deve essere dimostrata.

È possibile resistenza crociata tra lincosamidi, macrolidi e streptogramine.

L'uso di lincomicina deve essere attentamente considerato quando il test di sensibilità ha evidenziato resistenza alle lincosamidi in quanto la sua efficacia può essere ridotta.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non somministrare insieme a miscele di caolino e/o pectine.

L'uso del medicinale veterinario deve basarsi su test di identificazione e sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se questo non è possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali, di allevamento) relative alla sensibilità dei batteri bersaglio. L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Un antibiotico con un rischio minore di selezione di resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) deve essere usato per il trattamento di prima linea nel caso in cui il test di sensibilità suggerisca la probabile efficacia di questo approccio.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni riportate nel RCP può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alla lincomicina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri derivati della stessa classe a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Non usare per profilassi/metafilassi.

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

Le persone con nota ipersensibilità alla lincomicina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare l'inalazione delle polveri. Indossare indumenti protettivi, guanti e mascherina (o un dispositivo half-mask respirator conforme a Standard Europeo EN 149 o un non-disposable respirator conforme a European Standard EN 140 con un filtro EN 143) e occhiali protettivi durante la manipolazione e miscelazione del prodotto.

Evitare il contatto diretto con la pelle, occhi, mucose.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua. In caso di reazione allergica (gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi, o difficoltà respiratorie) durante la miscelazione o la somministrazione del prodotto, o in caso di ingestione accidentale avvisare immediatamente il medico e mostragli l'etichetta.

Non fumare, mangiare o bere mentre si manipola il prodotto.

Lavarsi le mani con sapone dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Si raccomanda di raccogliere gli effluenti di allevamento nei luoghi di raccolta comuni previsti per legge, ed utilizzare gli effluenti provenienti da animali trattati diluiti con gli effluenti provenienti da animali non trattati, seguendo le buone pratiche di gestione agronomica.

Gravidanza e allattamento:

Non usare in gravidanza e in allattamento.

Fertilità

I dati disponibili non evidenziano effetti negativi sulle funzioni riproduttive.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

La lincomicina è incompatibile con kanamicina e novobiocina (e con lincosamidi e macrolidi in genere). Non miscelare con macrolidi, penicilline e cefalosporine.

Sovradosaggio:

Dati non disponibili. Non superare le dosi indicate.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

L'uso consapevole e prudente del farmaco antibiotico contribuisce a limitare e combattere il fenomeno dell'antimicrobicoresistenza e a salvaguardare la salute pubblica, animale e dell'ambiente, secondo il principio One Health.

Non usare per profilassi.

Incompatibilità principali:

Non usare insieme a miscele di caolino e /o pectine.

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

8. EVENTI AVVERSI

Suino:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Diarrea ¹ ; edema anale ¹ .
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Arrossamenti cutanei; disordini comportamentali ² .

¹ nei primi due giorni di trattamento.

² comportamento lievemente irritabile.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questa etichetta, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'AIC utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<http://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Preventivamente miscelato nel mangime alla dose di:

200 g/100 kg di mangime (pari 10 - 20 mg di p.a./kg p.c.), per 7 giorni.

Utilizzare le seguenti indicazioni come base per il calcolo corretto della quantità medicinale veterinario da incorporare nel mangime secondo la seguente formula:

$$\frac{\text{mg prodotto/kg p.c.} \times \text{P.c. medio (kg) degli animali da trattare}}{\text{Assunzione media giornaliera di mangime (kg) per animale}} = \dots \text{ mg di prodotto per kg di mangime}$$

A titolo esemplificativo, considerando un regime alimentare razionato, per ottenere il quantitativo di principio attivo/capo necessario occorre tenere presente il seguente schema:

Percentuale di alimento in base al p.c.	Dose: 10 mg lincomicina/kg p.c.	Dose: 20 mg lincomicina/kg p.c.
2% del p.c. (scrofe 200 kg)	450 g prodotto/100 kg mangime	900 g prodotto/100 kg mangime
3% del p.c. (suini)	300 g prodotto/100 kg	600 g prodotto/100 kg

ingrasso 60 kg)	mangime	mangime
5% del p.c. (suinetti 30 kg)	180 g prodotto/100 kg mangime	360 g prodotto/100 kg mangime

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

L'assunzione del mangime medicato dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il giusto dosaggio la concentrazione della premiscela nel mangime deve essere regolata di conseguenza.

Nei soggetti ad alimentazione razionata l'inclusione della premiscela nel mangime dovrà essere aumentata in funzione del peso e del consumo giornaliero di alimento.

Miscelare esclusivamente in mangimi solidi.

Per la preparazione mangime medicato, la dose di medicinale veterinario da incorporare nel mangime dipenderà dal peso corporeo dei capi da trattare e dal reale consumo giornaliero di alimento. Per assicurare un corretto dosaggio ed evitare sotto-dosaggi, determinare il più accuratamente possibile il peso corporeo medio nel gruppo di animali ed il consumo giornaliero di mangime.

Il prodotto va somministrato secondo le indicazioni del medico veterinario avendo cura di non superare la posologia in mg di sostanza attiva/kg di p.c. giornaliera autorizzata.

Si raccomanda di utilizzare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata.

11. TEMPI DI ATTESA

Carni e frattaglie:

Suini: 1 giorno.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in luogo asciutto. Il mangime medicato deve essere conservato al riparo dell'umidità.

Dopo apertura richiudere accuratamente i sacchi per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

13. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria non ripetibile.

15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI

AIC 103470011

AIC 103470023

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

09/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

17. RECAPITI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Chemifarma S.p.A.

Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì

Email: info@chemifarma.it

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Tel.: +39 0543 796464

E-mail: qppv@chemifarma.it

18. ALTRE INFORMAZIONI

19. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

20. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Periodo di validità dopo incorporazione nel mangime: 30 giorni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 30 giorni.

21. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}