

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nuflor Minidose 450 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini.

ES: Flomac 450 mg/ml solution for injection for cattle

FI: Nuflor vet Minidose 450 mg/ml solution for injection for cattle

FR: Nuflor 450 mg/ml solution for injection for cattle

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

#### Sostanza attiva:

Florfenicolo 450 mg

#### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
N- metil pirrolidone	350 mg
Dietilen glicole monoetiletere	

Soluzione iniettabile limpida, da incolore a gialla.

### 3. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 3.1 Specie di destinazione

Bovino.

#### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento preventivo e terapeutico delle infezioni del tratto respiratorio dei bovini causate da *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* sensibili al florfenicolo. Prima di un trattamento preventivo, si deve stabilire l'eventuale presenza della malattia nell'allevamento.

#### 3.3 Controindicazioni

Non usare in tori adulti destinati alla riproduzione.

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

#### 3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

#### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

L'uso del prodotto deve essere associato a prove di sensibilità e si devono tenere in considerazione le politiche ufficiali e locali sull'antibioticoresistenza.

Non usare in caso di resistenza nota al florfenicolo o ad altri amfenicoli. L'uso inappropriato del medicinale veterinario può aumentare la prevalenza di batteri resistenti al florfenicolo e ad altri amfenicoli.

L'uso prolungato o ripetuto del medicinale veterinario deve essere evitato, migliorando la gestione dell'allevamento, perfezionando i metodi di pulizia e di disinfezione ed eliminando qualsiasi condizione di stress.

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

Prestare attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale. In caso di autoiniezione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Evitare il contatto diretto con la pelle, la bocca e gli occhi. Dopo il trattamento, lavare le mani.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Le donne in età fertile, le donne in gravidanza o le donne che sospettano di essere in gravidanza devono utilizzare il medicinale veterinario con grande cautela per evitare l'autoiniezione accidentale.

Il medicinale veterinario può causare ipersensibilità (allergia) in alcune persone. Le persone con nota ipersensibilità al florfenicolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Bovini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Dolore nel sito di iniezione <sup>1,2,3</sup> , Tumefazione in sede di iniezione <sup>1,4</sup> , Infiammazione in sede di iniezione <sup>1,5</sup> , Lesione nel sito di iniezione <sup>1,5</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10.000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate)	Ridotta assunzione di cibo <sup>6</sup> ; Feci molli <sup>2,6</sup> .

<sup>1</sup> Dopo somministrazione del prodotto al volume massimo raccomandato di 10 ml per sito di inoculo.

<sup>2</sup> Transitorio.

<sup>3</sup> Durata di alcuni giorni.

<sup>4</sup> Dura fino a 61 giorni dopo iniezione sottocutanea e fino a 24 giorni dopo iniezione intramuscolare.

<sup>5</sup> Osservate all'autopsia e durate per 37 giorni dopo l'iniezione intramuscolare

<sup>6</sup> Recupero rapido e completo al termine del trattamento.

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'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il paragrafo "Recapiti" del foglietto illustrativo.

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

#### Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario nei bovini durante la gravidanza, l'allattamento, o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita. Gli studi con florfenicolo in animali di laboratorio non hanno messo in evidenza alcun potenziale embriotossico o fetotossico. Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici.

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

#### Fertilità:

Non usare in tori adulti destinati alla riproduzione (vedere paragrafo 3.3).

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Nessuna nota.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Uso sottocutaneo: 40 mg/kg p.v. (4 ml/45 kg) da somministrare una sola volta.

Uso intramuscolare: 20 mg/kg p.v. (2 ml/45 kg) da somministrare 2 volte a distanza di 48 ore.

L'iniezione deve essere somministrata esclusivamente nel collo. Il volume inoculato non deve superare i 10 ml per ciascun sito d'inoculo.

Al fine di assicurare un dosaggio corretto, determinare il più accuratamente possibile il peso corporeo per evitare un sottodosaggio.

Pulire il tappo prima di prelevare ciascuna dose. Utilizzare una siringa ed un ago asciutti e sterili.

Per i flaconi da 250 ml, non perforare il tappo per più di 25 volte.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Nessun dato disponibile.

### **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**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Carni e frattaglie:

Uso sottocutaneo (40 mg/kg p.v., singola somministrazione): 64 giorni.

Uso intramuscolare (20 mg/kg p.v., due somministrazioni): 37 giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QJ01BA90**

### **4.2 Farmacodinamica**

Il florfenicolo è un antibiotico di sintesi ad ampio spettro, efficace nei confronti della maggior parte dei batteri Gram-positivi e Gram-negativi isolati dagli animali domestici. Il florfenicolo agisce mediante inibizione della sintesi proteica a livello ribosomiale, con azione batteriostatica tempo-dipendente. Test di laboratorio hanno dimostrato che il florfenicolo è efficace nei confronti della maggior parte dei batteri patogeni comunemente isolati e coinvolti nelle patologie respiratorie dei bovini, inclusi *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*.

Il florfenicolo è considerato un antibiotico batteriostatico, ma studi *in vitro* hanno dimostrato attività battericida nei confronti di *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*.

Per *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* sono stati determinati i seguenti breakpoint del florfenicolo nella malattia respiratoria dei bovini: sensibile:  $\leq 2$   $\mu\text{g/ml}$ , intermedio: 4  $\mu\text{g/ml}$ , resistente:  $\geq 8$   $\mu\text{g/ml}$ .

La resistenza al florfenicolo è mediata principalmente da un sistema di efflusso causato da trasportatori specifici (flo-R) o multipli (AcrAB-TolC). I geni che corrispondono a questi meccanismi sono codificati su elementi genetici mobili quali plasmidi, trasposoni o cassette geniche.

I dati di sorveglianza relativi alla sensibilità dei batteri target isolati in campo nei bovini, raccolti tra il 1995 e il 2009 in Europa, dimostrano un'attività costante del florfenicolo, senza alcun riscontro di ceppi resistenti. Nella letteratura recente, è stato riportato un ceppo resistente di *P. multocida* proveniente da un vitello in Germania nel 2007, contenente il trasportatore flo-R plasmide-mediato. Non è stata osservata co-resistenza ad altre famiglie di antibiotici. Può verificarsi resistenza crociata con il cloramfenicolo.

È stata identificata una resistenza al florfenicolo e ad altri antibiotici nel patogeno di origine alimentare *Salmonella typhimurium* ed è stata osservata co-resistenza alle

cefalosporine di terza generazione in *Escherichia Coli* del tratto respiratorio e digestivo. Ciò non è stato osservato nei patogeni bersaglio.

#### **4.3 Farmacocinetica**

Dopo somministrazione parenterale, il florfenicolo viene escreto principalmente con le urine e in piccola parte con le feci, principalmente come molecola immodificata ma in parte anche come florfenicolo amina e florfenicolo acido ossalico.

La somministrazione del prodotto per via sottocutanea alla dose raccomandata di 40 mg/kg fa sì che vengano mantenuti livelli plasmatici efficaci di florfenicolo nei bovini al di sopra della MIC<sub>90</sub> di 0,5 µg/ml e 1,0 µg/ml rispettivamente per 90,7 ore e per 33,8 ore. La massima concentrazione sierica (C<sub>max</sub>), pari a 1,8 µg/ml, si raggiunge dopo 7 ore (T<sub>max</sub>) dalla somministrazione.

La somministrazione del prodotto per via intramuscolare alla dose raccomandata di 20 mg/kg fa sì che vengano mantenuti livelli plasmatici efficaci di florfenicolo nei bovini al di sopra della MIC<sub>90</sub> di 0,5 µg/ml e 1,0 µg/ml rispettivamente per 48,7 ore e per 30,3 ore. La massima concentrazione sierica (C<sub>max</sub>), pari a 3,0 µg/ml, si raggiunge dopo 6 ore (T<sub>max</sub>) dalla somministrazione

### **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **5.1 Incompatibilità principali**

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

#### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

#### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

#### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconi multidose di vetro tipo II incolore, chiusi con tappi di gomma bromobutilica tenuti in sede da una ghiera di alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente un flacone da 50 ml  
Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml  
Scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

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.

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

Intervet International B.V

**7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 50 ml – A.I.C. n. 104002011

Flacone da 100 ml – A.I.C. n. 104002023

Flacone da 250 ml – A.I.C. n. 104002035

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 18 dicembre 2008.

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

05/2024

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta 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 SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**SCATOLA DI CARTONE** (Confezioni da 50, 100 e 250 ml)

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Nuflor Minidose 450 mg/ml, soluzione iniettabile

### **2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

1 ml di soluzione iniettabile contiene 450 mg/ml di florfenicolo e 350 mg/ml di N-metil pirrolidone.

### **3. CONFEZIONI**

50 ml  
100 ml  
250 ml

### **4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovino.

### **5. INDICAZIONI**

### **6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Usò sottocutaneo e intramuscolare.

### **7. TEMPI DI ATTESA**

Carni e frattaglie:

Usò sottocutaneo (40 mg/kg p.v., singola somministrazione): 64 giorni.

Usò intramuscolare (20 mg/kg p.v., due somministrazioni): 37 giorni.

Usò non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

### **8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

### **9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.  
Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International B.V.

**14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 104002011 – flacone da 50 ml

A.I.C. n. 104002023 – flacone da 100 ml

A.I.C. n. 104002035 – flacone da 250 ml

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

**FLACONE** (Etichetta per 100 e 250 ml)

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Nuflor Minidose 450 mg/ml, soluzione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

1 ml di soluzione iniettabile contiene 450 mg/ml di florfenicolo e 350 mg/ml di N-metil pirrolidone

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovino.

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo e intramuscolare.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Carni e frattaglie:  
Uso sottocutaneo (40 mg/kg p.v., singola somministrazione): 64 giorni.  
Uso intramuscolare (20 mg/kg p.v., due somministrazioni): 37 giorni.  
Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.  
Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International B.V.

**9. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**FLACONE IN VETRO** (confezioni da 50 ml)

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Nuflor Minidose

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

450 mg/ml Florfenicolo

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Nuflor Minidose 450 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini.

ES: Flomac 450 mg/ml solution for injection for cattle

FI: Nuflor vet Minidose 450 mg/ml solution for injection for cattle

FR: Nuflor 450 mg/ml solution for injection for cattle

### 2. Composizione

Soluzione iniettabile contenente 450 mg di florfenicolo e 350 mg di N-metil pirrolidone per ml.

Soluzione iniettabile limpida da incolore a gialla.

### 3. Specie di destinazione

Bovino.

### 4. Indicazioni per l'uso

Trattamento preventivo e terapeutico delle infezioni del tratto respiratorio dei bovini causate da *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* sensibili al florfenicolo.

Prima di un trattamento preventivo, si deve stabilire l'eventuale presenza della malattia nell'allevamento.

### 5. Controindicazioni

Non usare in tori adulti destinati alla riproduzione.

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

### 6. Avvertenze speciali

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

L'uso del prodotto deve essere associato a prove di sensibilità e si devono tenere in considerazione le politiche ufficiali e locali sull'antibioticoresistenza.

Non usare in caso di resistenza nota al florfenicolo o ad altri amfenicoli. L'uso inappropriato del medicinale veterinario può aumentare la prevalenza di batteri resistenti al florfenicolo e ad altri amfenicoli.

L'uso prolungato o ripetuto del medicinale veterinario deve essere evitato, migliorando la gestione dell'allevamento, perfezionando i metodi di pulizia e di disinfezione ed eliminando qualsiasi condizione di stress.

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

Prestare attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale. In caso di autoiniezione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Evitare il contatto diretto con la pelle, la bocca e gli occhi. Dopo il trattamento, lavare le mani.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Le donne in età fertile, le donne in gravidanza o le donne che sospettano di essere in gravidanza devono utilizzare il medicinale veterinario con grande cautela per evitare l'autoiniezione accidentale.

Il medicinale veterinario può causare ipersensibilità (allergia) in alcune persone. Le persone con nota ipersensibilità al florfenicolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario nei bovini durante la gravidanza, l'allattamento, o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita. Gli studi con florfenicolo in animali di laboratorio non hanno messo in evidenza alcun potenziale embriotossico o fetotossico. Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici.

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

Fertilità:

Non utilizzare in tori adulti destinati alla riproduzione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio:

Nessuna informazione disponibile.

Incompatibilità principali:

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

**7. Eventi avversi**

Bovini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Dolore nel sito di iniezione <sup>1,2,3</sup> , Tumefazione in sede di iniezione <sup>1,4</sup> , Infiammazione in sede di iniezione <sup>1,5</sup> , Lesione nel sito di iniezione <sup>1,5</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Ridotta assunzione di cibo <sup>6</sup> , Feci molli <sup>2,6</sup> .

<sup>1</sup> Dopo somministrazione del prodotto al volume massimo raccomandato di 10 ml per sito di inoculo.

<sup>2</sup> Transitorio.

<sup>3</sup> Durata di alcuni giorni.

<sup>4</sup> Dura fino a 61 giorni dopo iniezione sottocutanea e fino a 24 giorni dopo iniezione intramuscolare.

<sup>5</sup> Osservate all'autopsia e durate per 37 giorni dopo l'iniezione intramuscolare

<sup>6</sup> Recupero rapido e completo al termine del trattamento.

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 questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

#### **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Uso sottocutaneo: 40 mg/kg p.v. (4 ml/ 45 kg) da somministrare una sola volta.

Uso intramuscolare: 20 mg/kg p.v. (2 ml/ 45 kg) da somministrare 2 volte a distanza di 48 ore.

Il medicinale deve essere somministrato esclusivamente nel collo. Il volume inoculato non deve superare i 10 ml per ciascun sito d'inoculo.

Al fine di assicurare un dosaggio corretto, determinare il più accuratamente possibile il peso corporeo per evitare un sottodosaggio.

#### **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Pulire il tappo prima di prelevare ciascuna dose.

Usare una siringa ed un ago asciutti e sterili.

Per i flaconi da 250 ml, non perforare il tappo per più di 25 volte.

#### **10. Tempi di attesa**

Carni e frattaglie: Uso sottocutaneo (40 mg/kg p.v., singola somministrazione): 64 giorni.

Uso intramuscolare (20 mg/kg p.v., due somministrazioni): 37 giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

#### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

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

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

#### **12. 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.

### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Confezioni:

Scatola di cartone contenente un flacone da 50 ml – A.I.C. n. 104002011

Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml – A.I.C. n. 104002023

Scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml – A.I.C. n. 104002035

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

Maggio 2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer (Olanda)

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Intervet International GmbH

Feldstrasse 1A

85716 Unterschleissheim (Germania)

**oppure**

TriRx Segré

La Grindolière

Zone Artisanale

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

France

**oppure**

Vet Pharma Friesoythe GmbH  
Sedelsberger Str. 2-4  
26169 Friesoythe  
Germania

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

MSD Animal Health S.r.l.  
Strada di Olgia Vecchia snc  
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova  
20054 Segrate (Milano)  
Tel: + 39 02 516861

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.