ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Labimycin LA 300 mg/ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza(e) attiva(e):

Oxitetraciclina 300 mg
(come oxitetraciclina diidrato 323,5 mg)

Eccipiente(i):

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	**Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario**
Sodio formaldeide solfossilato	4 mg
Ossido di magnesio, leggero	
Etanolamina	
Dimetilacetammide	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida di colore ambrato scuro, priva di particelle visibili.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1. Specie di destinazione

Bovino, ovino e suino.

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

Trattamento di infezioni sistemiche, delle vie respiratorie, urinarie e locali. Specifiche indicazioni includono pasteurellosi, polmonite, rinite atrofica, erisipela, artrite, onfalite e terapia di supporto delle infezioni intramammarie.

3.3. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.
Non usare in caso di sospetto danno renale o epatico.

3.4. Avvertenze speciali

È stata dimostrata resistenza crociata tra oxitetraciclina e altre tetracicline. L'uso del medicinale deve essere attentamente valutato se i test di sensibilità hanno mostrato resistenza alle tetracicline perché la sua efficacia potrebbe essere ridotta.

3.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:
Se somministrato in concomitanza con altri trattamenti, usare un sito di iniezione separato.
L'uso del medicinale veterinario deve basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità dei patogeni bersaglio. Qualora ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersagli a livello aziendale o locale/regionale.
La terapia antibiotica a spettro ristretto con un minor rischio di selezione della resistenza antimicrobica dovrebbe essere utilizzata per il trattamento di prima linea, nel caso in cui i test di sensibilità suggeriscano la probabile efficacia di questo approccio.

La somministrazione di latte di scarto, contenente residui di oxitetraciclina, ai vitelli deve essere evitata fino al termine del tempo di attesa del latte (tranne durante la fase colostrale), poiché potrebbe selezionare batteri resistenti agli antimicrobici all'interno del microbiota intestinale del vitello e aumentare lo spargimento fecale di tali batteri.

L'uso del medicinale deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Il medicinale veterinario non deve essere usato in neonati o in animali disidratati.

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

- Questo medicinale veterinario contiene dimetilacetammide che è stato dimostrato avere il potenziale di influire sullo sviluppo dei feti. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza e da donne in età fertile.
- Questo medicinale veterinario può causare sensibilizzazione.
- Le persone con nota ipersensibilità alle tetracicline, come oxitetraciclina, devono evitare contatti con il medicinale veterinario.
- Questo medicinale veterinario può causare irritazione alla pelle e agli occhi.
- Evitare che il medicinale veterinario entri in contatto con pelle e occhi. In caso di fuoriuscita accidentale su pelle oppure occhi, lavare l'area interessata con un'abbondante quantità di acqua.
- Prestare attenzione a evitare l'iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
- Lavare le mani dopo l'utilizzo

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:
Non pertinente.

3.6. Eventi avversi

Bovino, ovino e suino.

Molto rari	Reazione di ipersensibilità, inclusa l'anafilassi.[1]

(< 1 animale/10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	
Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):	Reazione nel sito d'iniezione.[2]

[1] Alcune volte fatale.
[2] Lieve e transitoria.

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 l'ultima sezione del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:
L'uso non è raccomandato durante la gravidanza. L'uso di tetracicline durante il periodo di sviluppo di denti e ossa, inclusa l'ultima parte della gestazione, può portare (per la potente capacità di chelazione del calcio) all'alterazione del colore e all'inibizione della crescita ossea.

3.8. Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Se somministrate in concomitanza con altri trattamenti, le iniezioni devono essere eseguite in siti diversi.
L'oxitetraciclina non deve essere somministrata in concomitanza con antimicrobici ad azione battericida, come penicilline e cefalosporine.
I cationi bivalenti o trivalenti (Mg, Fe, Al, Ca) possono chelare le tetracicline.

3.9. Vie di somministrazione e posologia

Per uso intramuscolare.

Il dosaggio raccomandato per questo medicinale veterinario è di 30 mg di oxitetraciclina per kg di peso corporeo (corrispondente a 1 ml di medicinale veterinario per 10 kg di peso corporeo) per una singola iniezione intramuscolare profonda per una durata d'azione di 5-6 giorni.

Suinetti (in base all'età): 1 giorno: 0,2 ml
7 giorni: 0,3 ml
14 giorni: 0,4 ml
21 giorni: 0,5 ml

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Il volume di iniezione massimo è di 15 ml (nei bovini), 10 ml (nei suini) e 5 ml (negli ovini) per sito di iniezione.

Il tappo in gomma della fiala può essere perforato in modo sicuro fino a 50 volte.

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

I sintomi clinici più comuni sono i disturbi gastrointestinali.
In caso di somministrazione della dose terapeutica doppia nei bovini può verificarsi una grave reazione a livello locale.

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

Bovini:
Carni e frattaglie: 35 giorni
Latte: 168 ore

Ovini:
Carni e frattaglie: 35 giorni
Latte: 216 ore

Suini:
Carni e frattaglie: 28 giorni

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QJ01AA06

4.2. Farmacodinamica

L'oxitetraciclina è un antibiotico ad ampio spettro efficace contro i batteri Gram-positivi e Gram-negativi con un effetto batteriostatico. L'oxitetraciclina si lega ai ribosomi 70S e 80S, bloccando l'attacco dell'amminoacil-tRNA all'rRNA-mRNA, bloccando così la capacità dei batteri di produrre proteine. Ciò previene la crescita e la moltiplicazione dei batteri.
Esiste un'ampia gamma di batteri Gram-positivi e Gram-negativi che sono sensibili all'oxitetraciclina, tra cui *Bordetella bronchiseptica*, *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Pasteurella* spp, *Staphylococcus* spp e *Streptococcus* spp.
Altri: *Mycoplasma* spp*,* rickettsiosi, protozoi e *Chlamydia* spp.

4.3. Farmacocinetica

Grazie a questo medicinale veterinario si ha un'azione prolungata, con conseguente attività antibatterica sostenuta. Dopo una singola iniezione intramuscolare di questo medicinale veterinario con un dosaggio di 20 mg/kg, le concentrazioni plasmatiche massime di oxitetraciclina sono pari a 3,3, 5,0 e 6,92 µg/ml, rispettivamente a 3,9, 8,0 e 3,6 ore dalla somministrazione in suini, bovini e ovini. A questo dosaggio, i livelli superiori a 0,5 µg/ml possono essere mantenuti fino a 4 giorni nei suini, 3 giorni nei

bovini e fino a 3 (2,75) giorni negli ovini. Quando questo medicinale veterinario viene somministrato alla dose di 30 mg/kg, le concentrazioni massime di oxitetraciclina che vengono raggiunte nel plasma di bovini e ovini sono rispettivamente di 4,2, 5,8 e 6 µg/ml a 4,3, 4,0 e 5,2 ore dalla somministrazione.
A questo dosaggio, i livelli terapeutici superiori a 0,5 µg/ml possono essere mantenuti fino a 5-6 giorni nei suini, fino a 4-5 giorni nei bovini e fino a 5-6 giorni negli ovini.

Proprietà ambientali:
L'oxitetraciclina è persistente nel terreno.

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: 18 mesi
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

5.3. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore ai a 25 °C
Tenere ilflacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

5.4. Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in vetro ambrato di tipo I chiusi con tappi in gomma bromobutilica Ph. Eur. di tipo I e tappi in alluminio.
Dimensioni confezione
Confezione contenente 1 flaconcino da 50 ml
Confezione contenente 1 flacone da 100 ml
Confezione contenente 1 flacone da 250 ml
Confezione contenente 12 flaconi da 50 ml
Confezione contenente 10 flaconi da 100 ml
Confezione contenente 10 flaconi 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

Labiana Life Sciences, S.A.

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

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 50 ml A.I.C n. 105842013
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml A.I.C. n. 105842025
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 250 ml A.I.C. n. 105842037

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 28/10/2024

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

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 veterinari dell'Unione (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it).

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Confezione con fiala(e) da 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Labimycin LA 300 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Oxitetraciclina	300 mg
(come oxitetraciclina diidrato	323,5 mg)

3. CONFEZIONI

1 x 50 ml
1 x 100 ml
1 x 250 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, ovino e suino.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:
Bovini:
Carni e frattaglie: 35 giorni
Latte: 168 ore

Ovini:
Carni e frattaglie: 35 giorni
Latte: 216 ore

Suini:
Carni e frattaglie: 28 giorni

8. DATA DI SCADENZA

Exp {mm/aaaa}
Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Utilizzare entro: ….

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C
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

Labiana Life Sciences, S.A.

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

50 ml A.I.C n. 105842013
100 ml A.I.C. n. 105842025
250 ml A.I.C. n. 105842037

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

50 ml, 100 ml e 250 ml Flaconi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Labimycin LA 300 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:
Oxitetraciclina 300 mg
(come oxitetraciclina diidrato 323,5 mg)

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, ovino e suino.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:
Bovini:
Carni e frattaglie: 35 giorni
Latte: 168 ore

Ovini:
Carni e frattaglie: 35 giorni
Latte: 216 ore

Suini:
Carni e frattaglie: 28 giorni

6. DATA DI SCADENZA

Exp {mm/aaaa}
Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.
Utilizzare entro: ….

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C
Tenere ilflacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

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

Labiana Life Sciences, S.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

1. Denominazione del medicinale veterinario

Labimycin LA 300 mg/ml soluzione iniettabile

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza(e) attiva(e):

Oxitetraciclina	300 mg
(come oxitetraciclina diidrato	323,5 mg)

Eccipiente(i):

Sodio formaldeide solfossilato	4 mg

Soluzione limpida di colore ambrato scuro, priva di particelle visibili

3. Specie di destinazione

Bovino, ovino e suino.

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento di infezioni sistemiche, delle vie respiratorie, urinarie e locali. Specifiche indicazioni includono pasteurellosi, polmonite, rinite atrofica, erisipela, artrite, onfalite e terapia di supporto delle infezioni intramammarie.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva, ad altre tetracicline o a uno degli eccipienti.
Non usare in caso di sospetto danno renale o epatico.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:
È stata dimostrata resistenza crociata tra oxitetraciclina e altre tetracicline. L'uso del medicinale deve essere attentamente valutato se i test di sensibilità hanno mostrato resistenza alle tetracicline perché la sua efficacia potrebbe essere ridotta.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:
Se somministrato in concomitanza con altri trattamenti, usare un sito di iniezione separato.
L'uso del medicinale veterinario deve basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità dei patogeni bersaglio. Qualora ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersagli a livello aziendale o locale/regionale.
La terapia antibiotica a spettro ristretto con un minor rischio di selezione della resistenza antimicrobica dovrebbe essere utilizzata per il trattamento di prima linea, nel caso in cui i test di sensibilità suggeriscano la probabile efficacia di questo approccio.
La somministrazione di latte di scarto, contenente residui di oxitetraciclina, ai vitelli deve essere evitata fino al termine del tempo di attesa del latte (tranne durante la fase

colostrale), poiché potrebbe selezionare batteri resistenti agli antimicrobici all'interno del microbiota intestinale del vitello e aumentare lo spargimento fecale di tali batteri.
L'uso del medicinale deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.
Il medicinale veterinario non deve essere usato in neonati o in animali disidratati.

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

- L'eccipiente dimetilacetammide può danneggiare i feti; pertanto, le donne in età fertile devono prestare particolare attenzione a evitare l'esposizione tramite fuoriuscita sulla pelle o l'auto-iniezione accidentale durante la somministrazione del prodotto. In caso di gravidanza, presunta gravidanza o tentativi di concepimento, non somministrare il medicinale veterinario.
- Questo medicinale veterinario può causare sensibilizzazione.
- Le persone con nota ipersensibilità alle tetracicline, come oxitetraciclina, devono evitare contatti con il medicinale veterinario.
- Questo medicinale veterinario può causare irritazione alla pelle e agli occhi.
- Evitare che il medicinale veterinario entri in contatto con pelle e occhi. In caso di fuoriuscita accidentale su pelle oppure occhi, lavare l'area interessata con un'abbondante quantità di acqua.
- Prestare attenzione a evitare l'iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
- Lavare le mani dopo l'utilizzo

Gravidanza e allattamento:
L'uso non è raccomandato durante la gravidanza. L'uso di tetracicline durante il periodo di sviluppo di denti e ossa, inclusa l'ultima parte della gestazione, può portare (per la potente capacità di chelazione del calcio) all'alterazione del colore e all'inibizione della crescita ossea.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:
Se somministrato in concomitanza con altri trattamenti, il medicinale deve essere iniettato in siti diversi.
L'oxitetraciclina non deve essere somministrata in concomitanza con antimicrobici ad azione battericida, come penicilline e cefalosporine.
I cationi bivalenti o trivalenti (Mg, Fe, Al, Ca) possono chelare le tetracicline.

Sovradosaggio:
I sintomi clinici più comuni sono i disturbi gastrointestinali.
In caso di somministrazione della dose terapeutica doppia nei bovini può verificarsi una grave reazione a livello locale.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:
Somministrazione da parte di un veterinario o sotto la sua diretta responsabilità

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

7. Eventi avversi

Specie di destinazione: Bovino, ovino e suino.

Molto rari (< 1 animale/10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazioni di ipersensibilità, inclusa l'anafilassi[1]
Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):	Reazione nel sito d'iniezione. [2]

[1] Alcune volte fatale.
[2] Lieve e transitoria.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale. 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 al 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

Per uso intramuscolare.

Il dosaggio raccomandato per questo medicinale veterinario è di 30 mg di oxitetraciclina per kg di peso corporeo (corrispondente a 1 ml di medicinale veterinario per 10 kg di peso corporeo) per una singola iniezione intramuscolare profonda per una durata dell'azione di 5-6 giorni.
Suinetti (in base all'età): 1 giorno: 0,2 ml
7 giorni: 0,3 ml
14 giorni: 0,4 ml
21 giorni: 0,5 ml
Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.
Il volume di iniezione massimo è di 15 ml (nei bovini), 10 ml (nei suini) e 5 ml (negli ovini) per sito di iniezione.

Il tappo in gomma della fiala può essere perforato in modo sicuro fino a 50 volte.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il tappo in gomma della fiala può essere perforato in modo sicuro fino a 50 volte.
Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile in modo da evitare il sovradosaggio.

10. Tempi di attesa

Bovini:
Carni e frattaglie: 35 giorni
Latte: 168 ore

Ovini:

Carni e frattaglie: 35 giorni
Latte: 216 ore

Suini:
Carni e frattaglie: 28 giorni

11. Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C
Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 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. 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

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 50 ml A.I.C n. 105842013
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml A.I.C. n. 105842025
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 250 ml A.I.C. n. 105842037

Confezione contenente 12 flaconcini da 50 ml
Confezione contenente 10 flacone da 100 ml
Confezione contenente 10 flacone da 250 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

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 e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:
Labiana Life Sciences S.A. - Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcellona) - Spagna.

Distributore e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:
Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto (RE)
Italy
Tel.: +39 0522640711

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

17. Altre informazioni:

L'oxitetraciclina è persistente nel terreno.