

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Neo Tylan G250 Premix 250 mg/g premiscela per mangimi medicati per polli e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni g contiene:

Sostanza attiva:

Tilosina attiva 250 mg (come fosfato)

Eccipienti

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Amido pregelatinizzato
Farina di estrazione di soia

Polvere granulare scorrevole, di colore marrone chiaro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Pollo e suino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Polli: per il controllo e il trattamento della Malattia Cronica Respiratoria e dell'Enterite Necrotica sostenute da agenti patogeni sensibili alla tilosina

Suini: per il controllo e il trattamento delle forme enteriche (ileite) e polmonari (polmonite enzootica) sostenute da germi sensibili alla tilosina.

La presenza della malattia nel gruppo deve essere stabilita prima dell'uso del medicinale veterinario.

3.3 Controindicazioni

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

Non usare in caso di disfunzioni epatiche.

3.4 Avvertenze speciali

Non usare contemporaneamente ad altri macrolidi o lincosamidi.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione: Un elevato tasso di resistenza in vitro è stato dimostrato in ceppi europei di *Brachyspira hyodysenteriae*, indicando che il medicinale non è sufficientemente efficace nei confronti della dissenteria dei suini. L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei microrganismi isolati dagli animali da trattare. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali o aziendali) circa la sensibilità dei batteri bersaglio.

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle istruzioni dell'RPC può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alla tilosina e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici della stessa classe o di classi diverse, per potenziale resistenza crociata. L'uso del

medicinale veterinario nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione e alle normative nazionali in materia.

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

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

Evitare l'inalazione e il contatto diretto con la pelle, con gli occhi, e con le mucose; si suggerisce l'uso della mascherina e di guanti protettivi adatti per manipolare il prodotto. Non ingerire. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso. In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi lavare accuratamente con acqua e sapone. Se l'irritazione persiste consultare il medico. 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 mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Persone con nota ipersensibilità alla tilosina, ai macrolidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non esistono rischi per le acque superficiali.

3.6 Eventi avversi

Suino:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Emorragie gastriche
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Costipazione

Pollo:

Nessuno noto.

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 all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Gravidanza e allattamento

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

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

È stata rilevata una cross-resistenza reciproca tra Tilosina e Desmicosina.

L'uso concomitante di antibiotici lincosamidi e macrolidi porta ad una diminuzione dell'efficacia di entrambi.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Somministrare con il mangime.

Miscelare accuratamente nell'alimento solido.

La miscelazione deve essere effettuata in impianto autorizzato all'utilizzo di premiscele medicate.

Non utilizzare in acqua da bere o in alimento liquido. Non lasciare il mangime medicato alla portata di animali non in terapia o selvatici.

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di alimento eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario.

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

L'assunzione di mangime contenente il medicinale dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione di tilosina.

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

Nei Polli:

Malattia Cronica Respiratoria: miscelare Kg 3,2 di medicinale veterinario per tonnellata di mangime finito (pari a 800 g di Tilosina) equivalenti a 80-100 mg/kg di peso corporeo, e somministrare per 5 giorni, ripetendo il trattamento per altri due giorni circa dopo 4 settimane.

Enterite Necrotica: miscelare Kg 0,2-0,6 di medicinale veterinario per tonnellata di mangime finito (pari a 50-150 g di Tilosina) equivalenti a 10-12 mg/kg di peso corporeo in funzione dell'età, del peso e del consumo di mangime per un periodo di 7 giorni.

Nei Suini:

miscelare Kg 0,4-0,8 di medicinale veterinario per tonnellata di mangime finito (pari a 100-200 g di Tilosina) equivalenti a 4-8 mg/kg di peso corporeo, e somministrare per un periodo indicativo di 8-21 giorni.

In base alla dose raccomandata e al numero e al peso degli animali da trattare, la concentrazione giornaliera esatta del medicinale veterinario deve essere calcolata secondo la formula seguente:

$$\frac{\text{.....mg tilosina per kg di peso corporeo X giorno}}{\text{Consumo medio giornaliero di mangime (kg)}} \times \text{Peso vivo medio degli animali (kg)} = \text{Concentrazione di premiscela (g/kg)}$$

=...kg di medicinale veterinario per tonnellata di mangime

Per assicurare un corretto dosaggio ed evitare un sottodosaggio, il peso corporeo deve essere valutato il più accuratamente possibile.

Miscelare kg 0,4-0,8 di medicinale veterinario, pari a 100-200 g di tilosina per tonnellata di mangime finito e somministrare per il periodo previsto.

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

Il medicinale veterinario si è dimostrato sicuro se somministrato 6 volte la dose raccomandata nei suini, per 28 giorni (600 g di tilosina). Non sono disponibili dati su sintomi di sovradosaggio nella specie pollo.

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

Questo medicinale veterinario è destinato all'uso per la preparazione di mangime medicato.
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

Polli:

Carni e frattaglie: 3 giorni

Uova: zero giorni

Suini:

Carni e frattaglie: zero giorni

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QJ01FA90

4.2 Farmacodinamica

La Tilosina è un antibiotico macrolide che è caratterizzato dalla presenza nella sua molecola di un nucleo lattonico unito con legame glucosidico ad uno zucchero neutro e ad uno o più amminozuccheri. L'azione antibatterica è di tipo batteriostatico mediante inibizione della sintesi proteica per intervento sulle sub-unità ribosomiali 50S delle cellule procariote.

L'attività antibatterica della Tilosina è prevalentemente rivolta verso Gram positivi, ed alcuni gram negativi quali *Campylobacter*, *Pasteurella*, *Chlamydia* e *Lawsonia intracellularis*. E' particolarmente attiva nei confronti dei micoplasmi.

Di seguito si riportano i dati aggiornati delle MIC della Tilosina per popolazione batterica:

Organismo	M.I.C. (µg/ml)	M.I.C. 90 (µg/ml)
Batteri Gram positivi		
<i>Bacillus spp.</i>	0,25 - 1,0	1,0
<i>Clostridium diptheriae</i>	0,1 - 0,2	
<i>Clostridium perfringens</i>	0,25 - 16	1,0
<i>Clostridium spp.</i>	< 0,25 - 128	1,0
<i>Actinomyces pyogenes</i>	<0,06 - 32	1,0
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	0,06 - 0,5	0,25
<i>Listeria monocytogenes</i>	0,5	0,5
<i>Streptococcus pyogenes</i>	0,1 - 0,2	2,0
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0,2 - 0,4	0,4
<i>Streptococcus suis</i>	0,125 - >128	128
<i>Enterococcus faecalis</i>	0,25 - > 128	128
<i>Staphylococcus aureus</i> (coagulasi+ve)	0,125 - > 128	3,12
<i>Staphylococcus Spp.</i>	0,78 - 1,0	1,0

(coagulasi – ve)		
Batteri Gram Negativi		
<i>Campylobacter coli</i> *	4 - > 4000	> 4000
<i>Campylobacter jejuni</i>	1 - 50	8
<i>Campylobacter fetus venerealis</i>	1 - 25	25
<i>Escherichia coli</i>	>100	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	< 0,78 - 6,25	3,12
<i>Haemophilus pleuropneumoniae</i>	4 - 64	32
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	> 100	
<i>Proteus vulgaris</i>	> 100	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	> 100	
<i>Salmonella enteritidis</i>	> 100	
<i>Shigella paradysenteriae</i>	100	
Mycoplasma		
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	0,05 - 0,1	0,1
<i>Mycoplasma gallisepticum</i>	0,02 - > 2,5	0,5

4.3 Farmacocinetica

Dopo somministrazione orale viene assorbita molto rapidamente. Dal compartimento ematico diffonde, altrettanto rapidamente, nei tessuti, in particolare nei parenchimi epatico, splenico, polmonare e renale, nei quali determinano concentrazioni di antibiotico più persistenti rispetto a quelle plasmatiche. La biodisponibilità e la proprietà farmacocinetiche della tilosina dopo somministrazione orale alla dose di 10 mg/kg dimostrano un valore di AUC tra il 30%-34%. Un volume di distribuzione pari a ($V_d = 0,85$ L/kg), mentre l'emivita $t_{1/2\beta}$ di 2,07 h ed una clearance ($Cl = 4,40 \pm 0,27$ ml/min/kg) con $t_{max} = 1,5$ h ed una $C_{max} = 1,2$ microgrammi/ml. Diffonde nei liquidi pleurico e peritoneale, supera il filtro placentare e si rinviene, in concentrazioni minori, nei liquidi articolare e labirintico, così come nel liquor. La Tilosina viene metabolizzata in sede prevalentemente epatica. Le vie di eliminazione sono molteplici e comprendono la bile, le urine, il latte, la saliva.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

Suini: il medicinale veterinario è risultato compatibile dal punto di vista fisico-chimico con il medicinale veterinario Pracetam 20%.

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: 4 settimane.

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime sfarinato e/o pellettato: 3 mesi

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C

Conservare in un luogo asciutto.

Proteggere dalla luce solare diretta.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Il medicinale veterinario è confezionato in sacchi di laminato flessibile in alluminio e polietilene da Kg 25.

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

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

Elanco GmbH

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

Sacco da 25 kg AIC n° 102890011

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08/02/2001

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

06/2024

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>).

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

Sacchi di laminato flessibile in alluminio e polietilene da Kg 25

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Neo Tylan G250 Premix 250 mg/g premiscela per mangimi medicati per polli e suini.

2. COMPOSIZIONE

Ogni g contiene:

Sostanza attiva: Tilosina attiva 250 mg (come fosfato)

Polvere granulare scorrevole, di colore marrone chiaro.

3. CONFEZIONI

25 kg

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo e suino

5. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Polli: per il controllo e il trattamento della Malattia Cronica Respiratoria e dell'Enterite Necrotica sostenute da agenti patogeni sensibili alla tilosina

Suini: per il controllo e il trattamento delle forme enteriche (ileite) e polmonari (polmonite enzootica) sostenute da germi sensibili alla tilosina

La presenza della malattia nel gruppo deve essere stabilita prima dell'uso del medicinale veterinario.

6. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

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

Non usare in caso di disfunzioni epatiche.

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Non usare contemporaneamente ad altri macrolidi o lincosamidi.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non usare in caso di disfunzioni epatiche.

Un elevato tasso di resistenza in vitro è stato dimostrato in ceppi europei di *Brachyspira hyodysenteriae*, indicando che il medicinale non è sufficientemente efficace nei confronti della dissenteria dei suini. L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei microrganismi isolati dagli animali da trattare. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali o aziendali) circa la sensibilità dei batteri bersaglio.

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle istruzioni dell'RPC può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alla tilosina e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici della stessa classe o di classi diverse, per potenziale resistenza crociata. L'uso del medicinale veterinario nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione e alle normative nazionali in materia.

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

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

Evitare l'inalazione e il contatto diretto con la pelle, con gli occhi, e con le mucose; si suggerisce l'uso della mascherina e di guanti protettivi adatti per manipolare il prodotto. Non ingerire. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso. In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi lavare accuratamente con acqua e sapone. Se l'irritazione persiste consultare il medico. 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 mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Persone con nota ipersensibilità alla tilosina, ai macrolidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non esistono rischi per le acque superficiali.

Gravidanza, allattamento e ovodeposizione:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Gravidanza e allattamento

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

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

È stata rilevata una cross-resistenza reciproca tra Tilosina e Desmicosina.

L'uso concomitante di antibiotici lincosamidi e macrolidi porta ad una diminuzione dell'efficacia di entrambi.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Il medicinale veterinario si è dimostrato sicuro se somministrato 6 volte la dose raccomandata nei suini, per 28 giorni (600 g di tilosina). Non sono disponibili dati su sintomi di sovradosaggio nella specie pollo.

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

Questo medicinale veterinario è destinato all'uso per la preparazione di mangime medicato.

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:

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

Suini: il medicinale veterinario è risultato compatibile dal punto di vista fisico-chimico con il medicinale veterinario Pracetam 20%.

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi

Suino:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)
Emorragie gastriche
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
Costipazione

Pollo:

Nessuno noto.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questa etichetta o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

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 veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al 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>

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

Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Somministrare con il mangime.

Nei Polli:

Malattia Cronica Respiratoria: miscelare Kg 3,2 di medicinale veterinario per tonnellata di mangime finito (pari a 800 g di Tilosina) equivalenti a 80-100 mg/kg di peso corporeo, e somministrare per 5 giorni, ripetendo il trattamento per altri due giorni circa dopo 4 settimane.

Enterite Necrotica: miscelare Kg 0,2-0,6 di medicinale veterinario per tonnellata di mangime finito (pari a 50-150 g di Tilosina) equivalenti a 10-12 mg/kg di peso corporeo in funzione dell'età, del peso e del consumo di mangime per un periodo di 7 giorni.

Nei Suini:

Miscelare Kg 0,4-0,8 di medicinale veterinario per tonnellata di mangime finito (pari a 100-200 g di Tilosina) equivalenti a 4-8 mg/kg di peso corporeo, e somministrare per un periodo indicativo di 8-21 giorni.

In base alla dose raccomandata e al numero e al peso degli animali da trattare, la concentrazione giornaliera esatta del medicinale veterinario deve essere calcolata secondo la formula seguente:

$$\frac{\text{.....mg tilosina per kg di peso corporeo X giorno}}{\text{X}} \times \frac{\text{Peso vivo medio degli animali (kg)}}{\text{X}} = \text{.....kg di medicinale veterinario per tonnellata di mangime}$$

Consumo medio giornaliero di mangime (kg)	X	Concentrazione di premiscela (g/kg)
---	---	---

Per assicurare un corretto dosaggio ed evitare un sottodosaggio, il peso corporeo deve essere valutato il più accuratamente possibile.

Miscelare kg 0,4-0,8 di medicinale veterinario, pari a 100-200 g di tilosina per tonnellata di mangime finito e somministrare per il periodo previsto.

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Somministrare con il mangime.

Miscelare accuratamente nell'alimento solido.

La miscelazione deve essere effettuata in impianto autorizzato all'utilizzo di premiscele medicate.

Non utilizzare in acqua da bere o in alimento liquido. Non lasciare il mangime medicato alla portata di animali non in terapia o selvatici.

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di alimento eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario.

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

L'assunzione di mangime contenente il medicinale dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione di tilosina.

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

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Polli:

Carni e frattaglie: 3 giorni

Uova: zero giorni

Suini:

Carni e frattaglie: zero giorni

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzioni speciali per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

Proteggere dalla luce solare diretta.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD..

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese

13. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

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 proteggere l'ambiente.

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

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

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

AIC n° 102890011 sacco da 25 kg

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

Data dell'ultima revisione dell'etichetta

06/2024

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

17. RECAPITI

Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco GmbH,
Heinz-Lohmann-Str. 4,
27472 Cuxhaven,
Germania

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Elanco France S.A.S. 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Francia

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

Elanco Italia
via dei Colatori 12,
50019 Sesto Fiorentino
Tel: +39 02 82944231
Email: PV.ITA@elancoah.com

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

18. ALTRE INFORMAZIONI

19. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”
--

Solo per uso veterinario.

20. DATA DI SCADENZA

Exp. {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 4 settimane.

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime sfarinato o pellettato: 3 mesi.

21. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}