

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Coldostin, 4.800.000 UI/g, polvere per uso in acqua da bere o latte.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Per grammo:

Principio attivo:

Colistina solfato 4.800.000 UI

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per uso in acqua da bere o latte.

Polvere di colore da bianco a biancastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (vitelli), ovini (agnelli), suini, polli e tacchini.

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

Trattamento e metafilassi delle infezioni gastrointestinali causate dal batterio *Escherichia coli* non invasivo sensibile alla colistina.

Prima di avviare il trattamento metafilattico è necessario individuare la presenza della patologia nell'allevamento.

4.3 Controindicazioni

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

Non usare in caso di resistenza alle polimixine.

Non utilizzare nei cavalli, in particolar modo nei puledri, poiché la colistina causa una variazione dell'equilibrio della microflora gastrointestinale che può portare allo sviluppo di colite associata all'uso di antimicrobici (colite X), comunemente correlata al *Clostridium difficile*, il quale può essere letale.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Come adiuvante al trattamento, è opportuno intraprendere pratiche corrette di gestione ed igiene per ridurre il rischio di infezione e controllare una possibile insorgenza di resistenza.

La colistina esercita un'attività dipendente dalla concentrazione sui batteri Gram-negativi. In seguito alla somministrazione per via orale si raggiungono concentrazioni elevate nel tratto gastrointestinale, ovvero il sito di destinazione, grazie alla scarsa capacità di assorbimento della sostanza. Questi fattori indicano che un trattamento di durata più prolungata rispetto a quella indicata alla sezione 4.9 porta a un'esposizione non necessaria e non è consigliabile.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non utilizzare la colistina come sostituto di buone pratiche di gestione.

La colistina è un farmaco di ultima istanza utilizzato nella medicina umana per il trattamento di infezioni causate da batteri resistenti a più classi di medicinale. Per ridurre al minimo il rischio correlato all'uso della colistina, questo deve essere limitato al solo trattamento o a trattamento e metafilassi delle patologie, evitando l'impiego in ambito profilattico.

Ove possibile, la colistina deve essere utilizzata secondo i test di sensibilità.

Un utilizzo del medicinale non conforme alle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può portare all'inefficacia del trattamento e aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla colistina.

L'esposizione sistemica alla colistina può essere maggiore negli animali appena nati o affetti da gravi patologie gastrointestinali e renali. Possono verificarsi alterazioni neurotossiche e nefrotossiche.

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

Durante la manipolazione del medicinale, evitare il contatto diretto del prodotto con la pelle, gli occhi e le mucose e l'inalazione di particelle di polvere.

Le persone con nota ipersensibilità alle polimixine, di cui fa parte la colistina, devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Durante la manipolazione e la miscelazione del medicinale veterinario è consigliabile indossare maschere antipolvere approvate (respiratore con semimaschera monouso conforme allo standard europeo EN 149, oppure respiratore non monouso conforme allo standard europeo EN 140 munito di filtro EN 143), guanti impermeabili, tute da lavoro e occhiali di protezione.

Lavare la cute esposta dopo la preparazione del medicinale. In caso di contaminazione accidentale degli occhi lavarsi accuratamente con acqua.

Lavarsi le mani dopo l'uso del prodotto.

Lavare gli indumenti ogni giorno dopo l'uso del prodotto.

Utilizzare il prodotto in luoghi dotati di una ventilazione adeguata.

Non fumare, mangiare o bere durante l'impiego del prodotto.

Nel caso in cui si manifesti un'eruzione cutanea dopo l'esposizione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie rappresentano i sintomi più gravi che richiedono un intervento medico tempestivo.

Altre precauzioni

La colistina è classificata come sostanza altamente persistente nel suolo.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

La sicurezza della colistina durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione non è stata stabilita nelle specie di destinazione. Tuttavia, visto lo scarso assorbimento della colistina in seguito alla somministrazione orale, il suo utilizzo durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione non dovrebbe costituire particolari problemi. Durante tali periodi usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

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

L'interazione con anestetici e medicinali miorilassanti in seguito alla somministrazione orale di colistina solfato non può essere esclusa caso per caso. L'associazione con aminoglicosidi e levamisolo deve essere evitata. Gli effetti della colistina solfato possono essere contrastati mediante cationi bivalenti (ferro, calcio, magnesio) e acidi grassi insaturi o polifosfati.

È presente una resistenza incrociata tra colistina e polimixina B.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrazione per via orale in acqua da bere o latte (da allattamento artificiale).

Posologia:

Vitelli, agnelli e suini:

100.000 UI di colistina per chilogrammo di peso corporeo, ad esempio 1 g di prodotto al giorno per un peso di 48 kg per 3-5 giorni consecutivi.

Polli e tacchini:

75.000 UI di colistina per chilogrammo di peso corporeo, ad esempio 1 g di prodotto al giorno per un peso di 64 kg per 3-5 giorni consecutivi.

La durata della somministrazione deve corrispondere al tempo minimo necessario per il trattamento della patologia.

In caso di somministrazione mediante acqua da bere, è necessario calcolare la quantità giornaliera esatta di prodotto in base alla dose raccomandata, al numero di animali da trattare e al loro peso, utilizzando la formula seguente:

$$\frac{\text{..... mg di prodotto per kg di peso corporeo al giorno} \times \text{peso corporeo medio (kg) degli animali da trattare}}{\text{Consumo medio di acqua al giorno (litri) per animale}} = \text{..... mg di prodotto per litro di acqua da bere}$$

Per assicurare il corretto dosaggio ed evitare il sottodosaggio è necessario determinare il peso dell'animale nel modo più accurato possibile.

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni fisiologiche e cliniche degli animali. Per ottenere il corretto dosaggio è necessario regolare adeguatamente la concentrazione di colistina.

Il prodotto può essere erogato tramite una pompa dosatrice di acqua. Selezionare la posologia di trattamento. Impostare il tasso di erogazione desiderato sul dosatore. Preparare la soluzione iniziale concentrata collocando la quantità indicata di prodotto in un contenitore da 10 litri, quindi riempirlo con acqua e miscelare finché il prodotto sia disciolto. La concentrazione massima consigliata è di 250 g di prodotto ogni 10 litri di acqua da bere e 500 mg di prodotto per ogni litro di latte (da allattamento artificiale).

L'acqua medicata deve rappresentare l'unica fonte di acqua da bere a disposizione degli animali per l'intero periodo di trattamento.

L'assunzione di acqua deve essere monitorata frequentemente.

Al termine del periodo di medicazione, il sistema di distribuzione dell'acqua deve essere pulito in modo adeguato per evitare l'assunzione di quantità subterapeutiche di principio attivo.

Servirsi di un misuratore opportunamente calibrato per ottenere il dosaggio corretto.

L'acqua da bere contenente il medicinale deve essere preparata nuovamente ogni 24 ore.

Il latte medicato (da allattamento artificiale) deve essere utilizzato entro 4 ore dalla preparazione.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nessuno.

4.11 Tempo di attesa

Bovini (vitelli) e ovini (agnelli):

Carne e visceri: 1 giorno.

Latte: uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Suini:

Carne e visceri: 1 giorno.

Polli e tacchini:

Carne e visceri: 1 giorno.

Uova: zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antinfettivi intestinali, antibiotici

Codice ATCvet: QA07AA10

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La colistina esercita un'attività dipendente dalla concentrazione sui batteri Gram-negativi. In seguito alla somministrazione per via orale si raggiungono concentrazioni elevate nel tratto gastrointestinale, ovvero il sito di destinazione, grazie alla scarsa capacità di assorbimento della sostanza.

La colistina è un antibiotico polipeptidico che appartiene alla classe delle polimixine.

La colistina esercita un'azione battericida su ceppi batterici sensibili, lacerandone la membrana citoplasmica, in modo tale da alterare la permeabilità della cellula e consentire la fuoriuscita dei materiali intracellulari.

La colistina esercita una forte azione battericida contro i batteri Gram-negativi, in particolar modo sugli enterobatteri e sull'*Escherichia coli*.

L'attività esercitata dalla colistina sui batteri Gram-positivi e sui funghi è molto debole.

I batteri Gram-positivi sono naturalmente resistenti alla colistina, così come alcune specie di batteri Gram-negativi, tra le quali rientrano le specie *Proteus* e *Serratia*.

La resistenza acquisita degli enterobatteri Gram-negativi alla colistina è rara e imputabile a una mutazione a una sola fase.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La colistina, in quanto solfato, viene assorbita scarsamente dal tratto gastrointestinale.

Nonostante le minime concentrazioni di colistina nel siero e nei tessuti, quantità elevate e persistenti si trovano nelle differenti sezioni del tratto gastrointestinale.

Non è stato osservato alcun metabolismo significativo.

La colistina viene eliminata quasi esclusivamente per via fecale.

5.3 Proprietà ambientali

La colistina è classificata come sostanza altamente persistente nel suolo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato

Macrogol 400

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, il prodotto non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo ricostituzione nell'acqua da bere conformemente alle istruzioni: 24 ore.

Periodo di validità dopo ricostituzione nel latte o nel latte per allattamento artificiale conformemente alle istruzioni: 4 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale chiusa ermeticamente, al riparo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Contenitore in materiale composito: Barattolo in pannello di fibre ad alta densità con rivestimento interno in foglio di alluminio (ricoperto di polietilene tereftalato su entrambi i lati), con fondo saldato in banda stagnata, chiuso con una membrana di alluminio a strappo ricoperta di polietilene tereftalato su entrambi i lati e un coperchio in polietilene a bassa densità. Il barattolo contiene 1 kg di prodotto.

Securitainer: contenitore cilindrico in polipropilene bianco, dotato di coperchio in polietilene a bassa densità. Il securitainer contiene 100g o 1 kg di prodotto.

Secchio: contenitore di forma quadrata in polipropilene bianco chiuso con coperchio in polipropilene. Il secchio contiene 1 kg di prodotto.

Un cucchiaino dosatore da 3 gr in polistirene è incluso nella confezione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer Paesi Bassi

research@dophrama.com

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

Barattolo da 1 Kg - A.I.C. n. 104933015

Securitainer da 100 g – AIC n.104933

Securitainer da 1 kg – AIC n.104933

Secchio da 1kg – AIC n.104933

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08/11/2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

30/09/2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Tipologia di ricetta:

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

APPENDICE III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

<INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Barattolo in materiale composito, securitainer e secchio

1. Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione, se diversi

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, NL

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, NL

2. Denominazione del medicinale veterinario

COLDOSTIN, 4.800.000 UI/g, polvere per uso in acqua da bere o latte.
Colistina solfato

3. Indicazione del(i) principio(i) attivo(i) e degli altri ingredienti

Colistina solfato 4.800.000 UI/g

4. Forma farmaceutica

Polvere per uso in acqua da bere o latte.
Polvere di colore da bianco a biancastro.

5. Confezioni

100 g (Securitainer)
1 kg (Barattolo, Securitainer, Secchio)

6. Indicazioni

Trattamento e metafilassi delle infezioni gastrointestinali causate dal batterio *Escherichia coli* non invasivo sensibile alla colistina.
Prima di avviare il trattamento metafilattico è necessario individuare la presenza della patologia nell'allevamento.

7. Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alla colistina o ad uno degli eccipienti.
Non usare in caso di resistenza alle polimixine.
Non utilizzare nei cavalli, in particolar modo nei puledri, poiché la colistina causa una variazione dell'equilibrio della microflora gastrointestinale che può portare allo sviluppo di colite associata all'uso di antimicrobici (colite X), comunemente correlata al *Clostridium difficile*, il quale può essere letale.

8. Reazioni avverse

Nessuna nota.

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.

9. Specie di destinazione

Bovini (vitelli), ovini (agnelli), suini, polli e tacchini.

10. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Via di somministrazione: orale, disciolto nel latte, nel latte da allattamento artificiale o nell'acqua da bere.

Vitelli, agnelli e suini:

100.000 UI di colistina per chilogrammo di peso corporeo, ad esempio 1 g di prodotto al giorno per un peso di 48 kg per 3-5 giorni consecutivi.

Polli e tacchini:

75.000 UI di colistina per chilogrammo di peso corporeo, ad esempio 1 g di prodotto al giorno per un peso di 64 kg per 3-5 giorni consecutivi.

La durata della somministrazione deve corrispondere al tempo minimo necessario per il trattamento della patologia.

11. Avvertenze per una corretta somministrazione

In caso di somministrazione mediante acqua da bere, è necessario calcolare la quantità giornaliera esatta di prodotto in base alla dose raccomandata, al numero di animali da trattare e al loro peso, utilizzando la formula seguente:

$$\frac{\text{.... mg di prodotto per kg di peso corporeo al giorno}}{\text{consumo medio di acqua al giorno (litri) per animale}} \times \frac{\text{peso corporeo medio (kg) degli animali da trattare}}{1} = \text{.... mg di prodotto per litro di acqua da bere}$$

Per assicurare il corretto dosaggio ed evitare il sottodosaggio è necessario determinare il peso dell'animale nel modo più accurato possibile.

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni fisiologiche e cliniche degli animali. Per ottenere il corretto dosaggio è necessario regolare adeguatamente la concentrazione di colistina.

Il prodotto può essere erogato tramite una pompa dosatrice di acqua. Selezionare la posologia di trattamento. Impostare il tasso di erogazione desiderato sul dosatore. Preparare la soluzione iniziale concentrata collocando la quantità indicata di prodotto in un contenitore da 10 litri, quindi riempirlo con acqua e miscelare finché il prodotto sia disciolto. La concentrazione massima consigliata è di 250 g di prodotto ogni 10 litri di acqua da bere e 500 mg di prodotto per ogni litro di latte (da allattamento artificiale).

L'acqua medicata deve rappresentare l'unica fonte di acqua da bere a disposizione degli animali per l'intero periodo di trattamento.

L'assunzione di acqua deve essere monitorata frequentemente.

Al termine del periodo di medicazione, il sistema di distribuzione dell'acqua deve essere pulito in modo adeguato per evitare l'assunzione di quantità subterapeutiche di principio attivo.

Servirsi di un misuratore opportunamente calibrato per ottenere il dosaggio corretto.

L'acqua da bere contenente il medicinale deve essere preparata nuovamente ogni 24 ore.
Il latte medicato (da allattamento artificiale) deve essere utilizzato entro 4 ore dalla preparazione.
Un cucchiaino dosatore raso contiene 3 g di prodotto.

12. Tempo di attesa

Tempo(i) di attesa:

Bovini (vitelli) e ovini (agnelli):

carne e visceri: 1 giorno.

Latte: uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Suini:

Carne e visceri: 1 giorno.

Polli e tacchini:

Carne e visceri: 1 giorno.

Uova: zero giorni.

13. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale chiusa ermeticamente, al riparo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul barattolo dopo SCAD.

14. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Come adiuvante al trattamento, è opportuno intraprendere pratiche corrette di gestione ed igiene per ridurre il rischio di infezione e controllare una possibile insorgenza di resistenza.

La colistina esercita un'attività dipendente dalla concentrazione sui batteri Gram-negativi. In seguito alla somministrazione per via orale si raggiungono concentrazioni elevate nel tratto gastrointestinale, ovvero il sito di destinazione, grazie alla scarsa capacità di assorbimento della sostanza. Questi fattori indicano che un trattamento di durata più prolungata rispetto a quella indicata porta a un'esposizione non necessaria e non è consigliabile.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non utilizzare la colistina come sostituto di buone pratiche di gestione.

La colistina è un farmaco di ultima istanza utilizzato nella medicina umana per il trattamento di infezioni causate da batteri resistenti a più classi di medicinale. Per ridurre al minimo il rischio correlato all'uso della colistina, questo deve essere limitato al solo trattamento o a trattamento e metafilassi delle patologie, evitando l'impiego in ambito profilattico.

Ove possibile, la colistina deve essere utilizzata secondo i test di sensibilità.

Un utilizzo del medicinale non conforme alle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può portare all'inefficacia del trattamento e aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla colistina.

L'esposizione sistemica alla colistina può essere maggiore negli animali appena nati o affetti da gravi patologie gastrointestinali e renali. Possono verificarsi alterazioni neurotossiche e nefrotossiche.

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

Durante la manipolazione del medicinale, evitare il contatto diretto del prodotto con la pelle, gli occhi e le mucose e l'inalazione di particelle di polvere.

Le persone con nota ipersensibilità alle polimixine, di cui fa parte la colistina, devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Durante la manipolazione e la miscelazione del medicinale veterinario è consigliabile indossare maschere antipolvere approvate (respiratore con semimaschera monouso conforme allo standard

europeo EN 149, oppure respiratore non monouso conforme allo standard europeo EN 140 munito di filtro EN 143), guanti impermeabili, tute da lavoro e occhiali di protezione.

Lavare la cute esposta dopo la preparazione del medicinale. In caso di contaminazione accidentale degli occhi lavarsi accuratamente con acqua.

Lavarsi le mani dopo l'uso del prodotto.

Lavare gli indumenti ogni giorno dopo l'uso del prodotto.

Utilizzare il prodotto in luoghi dotati di una ventilazione adeguata.

Non fumare, mangiare o bere durante l'impiego del prodotto.

Nel caso in cui si manifesti un'eruzione cutanea dopo l'esposizione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie rappresentano i sintomi più gravi che richiedono un intervento medico tempestivo.

Altre precauzioni

La colistina è classificata come sostanza altamente persistente nel suolo.

La gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza della colistina durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione non è stata stabilita nelle specie di destinazione. Tuttavia, visto lo scarso assorbimento della colistina in seguito alla somministrazione orale, il suo utilizzo durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione non dovrebbe costituire particolari problemi. Durante tali periodi usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'interazione con anestetici e medicinali miorilassanti in seguito alla somministrazione orale di colistina solfato non può essere esclusa caso per caso. L'associazione con aminoglicosidi e levamisolo deve essere evitata. Gli effetti della colistina solfato possono essere contrastati mediante cationi bivalenti (ferro, calcio, magnesio) e acidi grassi insaturi o polifosfati.

È presente una resistenza incrociata tra colistina e polimixina B.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, il prodotto non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

15. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzati o degli eventuali rifiuti

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

16. Data dell'ultima revisione dell'etichetta
--

30/09/2020

17. Altre informazioni

Confezioni:

- Barattolo in materiale composito: 1 kg
- Securitainer: 100 g, 1 kg.
- Secchio: 1 kg.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

18. La scritta “Solo per uso veterinario” e condizioni o limitazioni relative a fornitura ed impiego, se pertinente
--

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

19. La scritta “Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini”
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

20. Data di scadenza

SCAD: << >>

Dopo l’apertura, usare entro ...

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo ricostituzione nell’acqua da bere conformemente alle istruzioni: 24 ore.

Periodo di validità dopo ricostituzione nel latte o nel latte per allattamento artificiale conformemente alle istruzioni: 4 ore.

21. Numero dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Barattolo da 1 kg - A.I.C. n. 104933015

Securitainer da 100 g – AIC n.104933027

Securitainer da 1 kg – AIC n.104933039

Secchio da 1kg – AIC n.104933041

22. Numero del lotto di fabbricazione
--

Lot: << >>