

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Doxylin CT WSP, 500 mg/g, polvere per somministrazione in acqua da bere per polli e tacchini.

Doxylin, 433 mg/g, polvere per somministrazione in acqua da bere per polli e tacchini. (UK, IE, DE, PL,EE)

Doxylin CT WSP 433 mg/g, polvere per somministrazione in acqua da bere per polli e tacchini. (FR)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni grammo contiene:

Principio attivo:

Doxiciclina:	433,3 mg
(come doxiciclina iclato	500,0 mg)

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per somministrazione in acqua da bere.

Polvere cristallina gialla.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli (broiler, riproduttori broiler) e tacchini (broiler, riproduttori).

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

Trattamento di infezioni respiratorie cliniche associate a *Mycoplasma gallisepticum* sensibile alla doxiciclina.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare nel caso sia stata rilevata resistenza alle tetracicline nel gruppo di animali, a causa del rischio potenziale di resistenza crociata.

Non utilizzare negli animali con disfunzione epatica.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può risultare alterata in presenza di malattie. In caso di assunzione insufficiente di acqua da bere, trattare gli animali per via parenterale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

A causa della variabilità (temporale, geografica) della suscettibilità dei batteri alla doxiciclina, si raccomanda vivamente l'esecuzione del prelevamento batteriologico e dei test di suscettibilità dei microrganismi di animali malati presenti nella fattoria.

L'uso non appropriato del prodotto può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alle tetracicline, a

causa del rischio potenziale di resistenza crociata.

L'impiego del prodotto deve tenere in considerazione le normative locali e ufficiali sull'uso degli antimicrobici.

Evitare la somministrazione in dispositivi di abbeverata ossidati.

Dal momento che non è possibile ottenere l'eradicazione degli agenti patogeni di destinazione, il medicinale deve essere combinato con buone pratiche di gestione, ad esempio una buona igiene, una corretta ventilazione e l'assenza di sovraccarico.

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

Durante la preparazione e la somministrazione, 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 tetracicline devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Indossare guanti impermeabili (ad es., di gomma o lattice), occhiali di protezione e un'appropriata maschera antipolvere (ad es., respiratore monouso a mezza maschera conforme allo standard europeo EN149 o un respiratore riutilizzabile conforme allo standard europeo EN140 con un filtro conforme allo standard EN143) durante la ricostituzione o la somministrazione della soluzione. Lavare la cute esposta dopo la preparazione dell'acqua potabile medicata. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquarli con abbondante acqua pulita. Non fumare, mangiare o bere durante l'impiego del prodotto.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta del prodotto. Infiammazione del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie rappresentano i sintomi più gravi che richiedono un intervento medico tempestivo.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Come per tutte le tetracicline, raramente possono manifestarsi reazioni allergiche e di fotosensibilità. In caso di reazioni avverse sospette, interrompere il trattamento.

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

Studi di laboratorio compiuti su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

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

Non somministrare in concomitanza ad alimenti ricchi di cationi polivalenti quali Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} e Fe^{3+} , poiché questi cationi possono formare complessi con la doxiciclina. Non somministrare in concomitanza ad antiacidi, caolino e preparazioni a base di ferro. Poiché le tetracicline sono agenti batteriostatici, non somministrare in associazione ad antibiotici battericidi come i beta-lattamici. Si consiglia di osservare un intervallo di 1-2 ore rispetto alla somministrazione di altri prodotti contenenti cationi polivalenti, in quanto questi ultimi limitano l'assorbimento delle tetracicline.

La doxiciclina potenzia l'azione degli anticoagulanti.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Da somministrare in acqua da bere.

Posologia:

Polli

20 mg di doxiciclina al giorno per kg di peso corporeo (equivalenti a 46 mg di prodotto per kg di peso corporeo), somministrati nell'acqua da bere per 5 giorni consecutivi.

Tacchini

25 mg di doxiciclina al giorno per kg di peso corporeo (equivalenti a 58 mg di prodotto per kg di peso corporeo), somministrati nell'acqua da bere per 5 giorni consecutivi.

Somministrazione:

In base alla dose raccomandata e al numero e al peso degli animali da trattare, è possibile calcolare la quantità giornaliera esatta di prodotto da somministrare utilizzando la seguente formula:

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

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

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto è possibile che sia necessario aggiustare la concentrazione del prodotto nell'acqua da bere. Si raccomanda l'impiego di un dispositivo di pesatura adeguatamente calibrato in caso di utilizzo di confezioni porzionate. La quantità giornaliera deve essere aggiunta all'acqua da bere in modo tale che tutto il medicinale sia consumato in 24 ore. L'acqua da bere contenente il medicinale deve essere preparata nuovamente ogni 24 ore. Si consiglia di preparare una soluzione iniziale concentrata (max 100 grammi di prodotto per litro di acqua da bere), da diluire ulteriormente alle concentrazioni terapeutiche qualora sia necessario. In alternativa, la soluzione concentrata può essere impiegata in un dispositivo di medicazione proporzionale dell'acqua.

È necessario assicurarsi che tutti gli animali da trattare abbiano libero accesso agli abbeveratoi. Al termine del trattamento, l'impianto di abbeverata deve essere pulito adeguatamente per evitare l'assunzione, da parte degli animali, di quantità residue in dosi subterapeutiche. L'acqua medicata deve essere l'unica fonte di acqua da bere per tutto il periodo di trattamento. L'acqua medicata non deve essere preparata o conservata in contenitori metallici. La solubilità del prodotto dipende dal pH e, in caso di utilizzo di soluzioni alcaline, il prodotto precipita. Per garantire lo scioglimento completo e permanente del medicinale veterinario in qualsiasi qualità di acqua, è necessario utilizzare una concentrazione minima. La concentrazione minima nell'acqua potabile è di 200 mg di medicinale veterinario per litro di soluzione. Gli animali che richiedono una concentrazione minore non devono essere trattati con il prodotto.

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

Durante lo studio di tollerabilità condotto sugli animali di destinazione, in nessuna delle specie di destinazione sono stati osservati effetti avversi anche a seguito dell'utilizzo di una dose pari a cinque volte la dose terapeutica, somministrata per un periodo di tempo pari a due volte la durata di trattamento raccomandata.

In caso di occorrenza di reazioni tossiche sospette conseguenti a un sovradosaggio estremo, sospendere la somministrazione del medicinale e avviare, se necessario, l'appropriato trattamento sintomatico.

4.11 Tempo di attesa

Polli: Carne e visceri: 5 giorni.

Tacchini :

Carne e visceri: 12 giorni.

Uso non consentito, in animali che producono uova per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterico per uso sistemico, tetracicline.

Codice ATCvet: QJ01AA02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La doxiciclina è un derivato semisintetico della tetraciclina. Agisce inibendo la sintesi proteica a livello ribosomiale, in particolare legandosi alle subunità 30S dei ribosomi batterici. La doxiciclina è un antibiotico ad ampio spettro. La sua azione si esplica nei confronti di batteri patogeni Gram-positivi e Gram-negativi, aerobi e anaerobi, in particolare nei confronti di *Mycoplasma gallisepticum*, responsabile di infezioni respiratorie cliniche nei polli e nei tacchini. La MIC₉₀ della doxiciclina riportata per ceppi di *M. gallisepticum* isolati in Francia, Germania e Ungheria (2003-2009) è di 0,5 µg/ml.

Il tasso di resistenza degli isolati di *M. gallisepticum* verso la doxiciclina è basso (0-6%).

In generale, sono stati riportati quattro meccanismi di resistenza acquisita da parte dei microrganismi nei confronti delle tetraciclina: ridotto accumulo delle tetraciclina (ridotta permeabilità della parete cellulare batterica e meccanismi di efflusso attivo), protezione delle proteine del ribosoma batterico, inattivazione enzimatica dell'antibiotico e mutazioni a carico dell'rRNA (in grado di prevenire il legame delle tetraciclina al ribosoma). La resistenza alle tetraciclina viene solitamente acquisita tramite plasmidi o altri elementi mobili (ad es., trasposoni coniugativi). Sono stati inoltre descritti fenomeni di resistenza crociata tra diverse tetraciclina. A causa della più elevata liposolubilità e della maggiore capacità di attraversare le membrane cellulari (rispetto alla tetraciclina), la doxiciclina conserva un certo grado di efficacia nei confronti dei microrganismi con resistenza acquisita alle tetraciclina.

Secondo le linee guida del CLSI, i microrganismi diversi dagli streptococchi con valori di MIC ≤ 4 µg/ml sono considerati sensibili alla doxiciclina, quelli con valori attorno a 8 µg/ml sono considerati a sensibilità intermedia e quelli con valori di MIC ≥16 µg/ml sono considerati resistenti.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In generale, la doxiciclina viene rapidamente e largamente assorbita dal tratto gastrointestinale, viene ampiamente distribuita all'interno dell'organismo, non viene metabolizzata in misura significativa e viene escreta principalmente tramite le feci.

La farmacocinetica della doxiciclina dopo singola somministrazione per via orale a polli e tacchini è caratterizzata da un rapido e significativo assorbimento da parte del tratto gastrointestinale e dal raggiungimento di concentrazioni plasmatiche picco entro 0,4-3,3 ore dalla somministrazione nei polli ed entro 1,5-7,5 ore nei tacchini, a seconda dell'età dell'animale e della presenza di alimento nell'intestino. Il farmaco viene ampiamente distribuito all'interno dell'organismo, con valori di V_d prossimi o superiori a 1, e presenta un'emivita di eliminazione più breve nei polli (da 4,8 a 9,4 ore) rispetto ai tacchini (da 7,9 a 10,8 ore). Il tasso di legame alle proteine a concentrazioni plasmatiche terapeutiche è compreso tra 70% e 85%. La biodisponibilità nei polli e nei tacchini può variare, rispettivamente, dal 41 al 73% e dal 25 al 64%, dipendendo anch'essa dall'età dell'animale e dalla presenza di alimento nell'apparato digerente. La presenza di alimento nel tratto gastrointestinale è responsabile di una minore biodisponibilità rispetto a quella osservata nell'animale a digiuno. In seguito a somministrazione continua del prodotto nell'acqua da bere a dosaggi di 20 mg di doxiciclina/kg (polli) e di 25 mg di doxiciclina/kg (tacchini) per 5 giorni, le concentrazioni plasmatiche medie riportate per l'intero periodo di trattamento sono risultate di 1,86±0,71 µg/ml nei polli e di 2,24±1,02 µg/ml nei tacchini. In entrambe le specie avicole, l'analisi farmacocinetica/farmacodinamica (PK/PD) dei dati relativi al rapporto *f*AUC/MIC₉₀ ha permesso di ottenere valori > 24 ore, che rispondono ai requisiti per le tetraciclina.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido citrico anidro
Lattosio monoidrato

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

- securitainer: 3 anni.
- secchio: 2 anni.

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

Periodo di validità dopo la ricostituzione nell'acqua da bere: 24 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Conservare nella confezione originale chiusa ermeticamente, per proteggerlo dalla luce.

Proteggere dalla luce l'acqua potabile medicata.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

- Securitainer: recipiente bianco in polipropilene, coperto da un tappo in polietilene a bassa densità. Il securitainer contiene 1 kg di prodotto.
- Secchio: recipiente bianco in polipropilene provvisto di un tappo in polipropilene. Il secchio contiene 1, 2,5 o 5 kg di prodotto.

E' 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@dopharma.com

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

Securitainer in polipropilene contenente 1 Kg. di polvere per soluzione orale	AIC: 104762012
Secchio in polipropilene contenente 1 Kg. di polvere per soluzione orale	AIC: 104762024
Secchio in polipropilene contenente 2,5 Kg. di polvere per soluzione orale	AIC: 104762036
Secchio in polipropilene contenente 5 Kg. di polvere per soluzione orale	AIC: 104762048

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

16.10.2015

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

APPENDICE B: ETICHETTATURA

<INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO>
<INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO>

Securitainer e secchio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Doxylin CT WSP, 500 mg/g, polvere per somministrazione in acqua da bere per polli e tacchini
Doxiciclina (come doxiciclina iclato)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Doxiciclina	433,3 mg/g
(come doxiciclina iclato)	500,0 mg/g)

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per somministrazione in acqua da bere.
Polvere cristallina gialla.

4. CONFEZIONI

1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli (broiler, riproduttori broiler) e tacchini (broiler, riproduttori).

6. INDICAZIONI

Trattamento di infezioni respiratorie cliniche associate a *Mycoplasma gallisepticum* sensibile alla doxiciclina.

7. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.
Non usare nel caso sia stata rilevata resistenza alle tetraciline nel gruppo di animali, a causa del rischio potenziale di resistenza crociata.
Non utilizzare negli animali con disfunzione epatica.

8. REAZIONI AVVERSE

Come per tutte le tetraciline, raramente possono manifestarsi reazioni allergiche e di fotosensibilità.
In caso di reazioni avverse sospette, interrompere il trattamento.
Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE
--

Da somministrare in acqua da bere.

Polli: 20 mg di doxiciclina al giorno per kg di peso corporeo (equivalenti a 46 mg di prodotto per kg di peso corporeo), somministrati nell'acqua da bere per 5 giorni consecutivi.

Tacchini: 25 mg di doxiciclina al giorno per kg di peso corporeo (equivalenti a 58 mg di prodotto per kg di peso corporeo), somministrati nell'acqua da bere per 5 giorni consecutivi.

In base alla dose raccomandata e al numero e al peso degli animali da trattare, è possibile calcolare la quantità giornaliera esatta di prodotto da somministrare utilizzando la seguente formula:

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

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

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto è possibile che sia necessario aggiustare la concentrazione del prodotto nell'acqua da bere. Si raccomanda l'impiego di un dispositivo di pesatura adeguatamente calibrato in caso di utilizzo di confezioni porzionate. La quantità giornaliera deve essere aggiunta all'acqua da bere in modo tale che tutto il medicinale sia consumato in 24 ore. L'acqua da bere contenente il medicinale deve essere preparata nuovamente ogni 24 ore. Si consiglia di preparare una soluzione iniziale concentrata (max 100 grammi di prodotto per litro di acqua da bere), da diluire ulteriormente alle concentrazioni terapeutiche qualora sia necessario. In alternativa, la soluzione concentrata può essere impiegata in un dispositivo di medicazione proporzionale dell'acqua.

È necessario assicurarsi che tutti gli animali da trattare abbiano libero accesso agli abbeveratoi. Al termine del trattamento, l'impianto di abbeverata deve essere pulito adeguatamente per evitare l'assunzione, da parte degli animali, di quantità residue in dosi subterapeutiche. L'acqua medicata deve essere l'unica fonte di acqua da bere per tutto il periodo di trattamento. L'acqua medicata non deve essere preparata o conservata in contenitori metallici. La solubilità del prodotto dipende dal pH e, in caso di utilizzo di soluzioni alcaline, il prodotto precipita.

Per garantire lo scioglimento completo e permanente del medicinale veterinario in qualsiasi qualità di acqua, è necessario utilizzare una concentrazione minima. La concentrazione minima nell'acqua potabile è di 200 mg di medicinale veterinario per litro di soluzione.

Gli animali che richiedono una concentrazione minore non devono essere trattati con il prodotto.

10. TEMPO DI ATTESA

Polli: carne e visceri: 5 giorni.

Tacchini: carne e visceri: 12 giorni.

Uso non consentito, in animali che producono uova per il consumo umano.

11. AVVERTENZA/E SPECIALE/I

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può risultare alterata in presenza di malattie. In caso di assunzione insufficiente di acqua da bere, trattare gli animali per via parenterale.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

A causa della variabilità (temporale, geografica) della suscettibilità dei batteri alla doxiciclina, si raccomanda vivamente l'esecuzione del prelevamento batteriologico e dei test di suscettibilità dei microrganismi di animali malati presenti nella fattoria.

L'uso non appropriato del prodotto può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alle tetracicline, a causa del rischio potenziale di resistenza crociata.

L'impiego del prodotto deve tenere in considerazione le normative locali e ufficiali sull'uso degli antimicrobici.

Evitare la somministrazione in dispositivi di abbeverata ossidati.

Dal momento che non è possibile ottenere l'eradicazione degli agenti patogeni di destinazione, il medicinale deve essere combinato con buone pratiche di gestione, ad esempio una buona igiene, una corretta ventilazione e l'assenza di sovraccarico.

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

Durante la preparazione e la somministrazione, 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 tetracicline devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Indossare guanti impermeabili (ad es., di gomma o lattice), occhiali di protezione e un'appropriata maschera antipolvere (ad es., respiratore monouso a mezza maschera conforme allo standard europeo EN149 o un respiratore riutilizzabile conforme allo standard europeo EN140 con un filtro conforme allo standard EN143) durante la ricostituzione o la somministrazione della soluzione. Lavare la cute esposta dopo la preparazione dell'acqua potabile medicata. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquarli con abbondante acqua pulita. Non fumare, mangiare o bere durante l'impiego del prodotto.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta del prodotto. Infiammazione del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie rappresentano i sintomi più gravi che richiedono un intervento medico tempestivo.

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

Studi di laboratorio compiuti su ratti e conigli non hanno dimostrato la presenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

Interazioni

Non somministrare in concomitanza ad alimenti ricchi di cationi polivalenti quali Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} e Fe^{3+} , poiché questi cationi possono formare complessi con la doxiciclina. Non somministrare in concomitanza ad antiacidi, caolino e preparazioni a base di ferro. Poiché le tetracicline sono agenti batteriostatici, non somministrare in associazione ad antibiotici battericidi come i beta-lattamici. Si consiglia di osservare un intervallo di 1-2 ore rispetto alla somministrazione di altri prodotti contenenti cationi polivalenti, in quanto questi ultimi limitano l'assorbimento delle tetracicline.

La doxiciclina potenzia l'azione degli anticoagulanti.

Incompatibilità

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

12. DATA DI SCADENZA

SCAD << >>

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi

Dopo l'apertura, usare entro ...

Una volta sciolto nell'acqua da bere, utilizzare entro 24 ore.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Conservare nella confezione originale chiusa ermeticamente, per proteggerlo dalla luce.

Proteggere dalla luce l'acqua potabile medicata.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo Scad..

14. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

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

15. 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.

16. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

17. 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

18. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Securitainer in polipropilene contenente 1 Kg. di polvere per soluzione orale AIC: 104762012

Secchio in polipropilene contenente 1 Kg. di polvere per soluzione orale AIC: 104762024

Secchio in polipropilene contenente 2,5 Kg. di polvere per soluzione orale AIC: 104762036

Secchio in polipropilene contenente 5 Kg. di polvere per soluzione orale AIC: 104762048

19. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto << >>

20. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
--

21. ALTRE INFORMAZIONI

Elenco dei formati delle confezioni:

- Securitainer: 1 kg.
- Secchio: 1, 2,5, 5 kg.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

(Tutte le informazioni sono incluse nell'etichetta/imballaggio esterno)