

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advovet 180, 180 mg/ml, Soluzione Iniettabile per Bovini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Danofloxacin 180 mg
(equivalente a Danofloxacin mesilato 228,4 mg)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Fenolo	2,5 mg
Monotioglicerolo	5 mg
Povidone K 15	
2-pirrolidone	
Ossido di magnesio	
Acido cloridrico	
Sodio idrossido	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione di colore giallo-ambrato.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Nei bovini:

Per il trattamento delle patologie respiratorie del bovino causate da *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* sensibili al danofloxacin.

Per il trattamento della mastite acuta del bovino causata da *Escherichia coli* sensibile a danofloxacin.

Nei vitelli pre-ruminanti:

Per il trattamento dell'infezione enterica causata da *Escherichia coli* sensibile al danofloxacin.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva, agli altri (fluoro)chinoloni o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Non usare nei casi in cui il patogeno coinvolto è resistente agli altri fluorochinoloni (resistenza crociata).

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

L'uso dei fluorochinoloni si deve basare sui test di sensibilità e tenendo conto delle disposizioni ufficiali e locali sull'uso degli antimicrobici. È prudente riservare i fluorochinoloni per il trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto scarsamente, o ci si aspetta che rispondano scarsamente, ad altre classi di antimicrobici. Non è stata stabilita l'efficacia contro i ceppi Gram-positivi.

Per la classe dei fluorochinoloni, è stato dimostrato che la somministrazione di sovradosaggi con dosi multiple della dose indicata inducono erosione delle cartilagini articolari. Calcolare in modo accurato il dosaggio e usare il medicinale veterinario con cautela in animali con malattie articolari o alterazioni della crescita delle cartilagini.

Un utilizzo del medicinale veterinario diverso dalle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo può ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata valutata nei tori da riproduzione.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinoloni devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Si deve prestare attenzione per evitare auto-iniezione accidentale che può indurre una lieve irritazione. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In caso di contatto con la pelle o gli occhi, risciacquare con abbondante acqua.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Non mangiare, bere o fumare durante il trattamento.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovini:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate):	Shock anafilattico ¹
--	---------------------------------

¹ In animali sensibili, immediato o ritardato.

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 il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

La sicurezza del medicinale veterinario nelle vacche in gravidanza e nei tori da riproduzione non è stata stabilita.

Gravidanza:

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza.

Gli studi condotti su animali da laboratorio hanno dimostrato effetti indesiderati sulle funzioni riproduttive. A dosi elevate nel ratto (da 100 a 200 mg/kg/giorno), è stato osservato un aumento del ritardo di ossificazione fetale e della dilatazione dei ventricoli cerebrali. Le madri che hanno ricevuto alti dosaggi hanno prodotto un numero inferiore di neonati vivi per figliata e il peso dei neonati e la sopravvivenza sono stati negativamente influenzati.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

È stato dimostrato *in vitro* un antagonismo quando i fluorochinoloni sono stati combinati con antimicrobici batteriostatici, come le tetracicline e i macrolidi o i fenicoli.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Via endovenosa o sottocutanea.

6 mg/kg di peso vivo (1 ml/30 kg di peso vivo) in singola somministrazione.

Se i segni clinici relativi a patologie respiratorie o enteriche persistono per 48 ore dopo la prima somministrazione, è possibile somministrare una seconda dose di 6 mg/kg di peso vivo.

Si raccomanda di trattare i bovini nelle fasi iniziali della malattia e valutare la risposta al trattamento entro le 48 ore.

Per il trattamento della mastite acuta del bovino, il medicinale veterinario deve essere somministrato a 6 mg/kg di peso corporeo (1 ml/30 kg di peso corporeo) con una singola somministrazione per via sottocutanea o endovenosa. I sintomi clinici devono essere monitorati attentamente e la terapia di supporto deve essere somministrata a seconda delle necessità. Se i sintomi clinici della mastite acuta persistono 36-48 ore dopo la prima somministrazione, la strategia del trattamento antibiotico deve essere riconsiderata. Si raccomanda di trattare gli animali nelle fasi iniziali della malattia e di valutare la risposta al trattamento entro 36-48 ore.

Per il trattamento di bovini di peso superiore a 450 kg, suddividere la dose sottocutanea in modo che la quantità di farmaco iniettata per ciascun punto di inoculo non superi i 15 ml.

In caso di trattamento di un numero elevato di animali con un singolo flacone, si raccomanda di utilizzare una siringa automatica al fine di evitare una eccessiva perforazione del tappo di gomma.

Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile.

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

Una iniezione sottocutanea del medicinale veterinario pari a due volte la dose raccomandata ha indotto una moderata risposta infiammatoria nel tessuto circostante il sito di inoculo. Le lesioni prodotte da tale processo infiammatorio possono persistere fino a 30 giorni.

La somministrazione di dosi tre volte superiori alla dose terapeutica (18 mg/kg p.v.) ha indotto eritema a carico delle mucose nasali e oculari, oltre alla diminuzione dell'assunzione di cibo. La somministrazione di dosi ancora maggiori ha causato danni alle cartilagini articolari ed in alcuni soggetti si è osservata paresi, atassia e nistagmo.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 8 giorni.

Latte: 4 giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QJ01MA92

4.2 Farmacodinamica

Il danofloxacin è un agente antimicrobico di sintesi, appartenente alla classe dei fluorochinoloni, che presenta una marcata attività *in vitro* nei confronti di *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ed *Escherichia coli*, i patogeni batterici più comunemente associati alle patologie respiratorie, enteriche e alla mastite acuta del bovino.

L'attività antimicrobica della danofloxacin si basa sull'inibizione della girasi e della topoisomerasi IV del DNA microbico. L'effetto inibitorio si esplica nella seconda fase del processo enzimatico, mediante il disaccoppiamento delle funzioni di separazione e riunione. La danofloxacin, analogamente ad altri fluorochinoloni, produce un complesso stabile fra l'enzima e il DNA, con conseguente cessazione della replicazione e trascrizione del DNA. L'effetto battericida si osserva anche nei confronti dei batteri nella fase di crescita stazionaria.

4.3 Farmacocinetica

Il medicinale veterinario viene assorbito rapidamente ed estesamente dal punto di inoculo. La biodisponibilità è pari al 90% circa. Danofloxacin viene metabolizzato in minima parte e successivamente eliminato per via renale ed epatica. È stata osservata una differenza nella cinetica di eliminazione fra i vitelli pre-ruminanti (emivita di 12 ore) e i ruminanti (emivita di 4 ore). Sono state osservate elevate concentrazioni del farmaco a livello dei tessuti polmonare, enterico e linfatico. A seguito di una singola somministrazione sottocutanea in ragione di 6 mg/kg di peso corporeo, si raggiunge il picco di concentrazione tissutale e plasmatica entro una-due ore dal trattamento; le concentrazioni presenti nei tessuti polmonari ed enterici sono circa quattro volte maggiori rispetto a quelle plasmatiche. La scelta della dose per il medicinale veterinario si basa sulla ottimizzazione della attività battericida concentrazione dipendente del danofloxacin nei confronti dei patogeni respiratori ed enterici.

Le concentrazioni medie di danofloxacin nel latte sono risultate pari a 4,61 e 0,2 µg/ml a 8 e 24 ore, rispettivamente, dopo una singola iniezione sottocutanea.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 Periodo di validità

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.
Non congelare.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezionamento primario

- Flacone in vetro ambrato di tipo I
- Tappo in gomma clorobutilica
- Ghiera asportabile in alluminio con capsula di chiusura in polipropilene

Presentazione commerciale

- Scatola contenente un flacone da 50 ml
- Scatola contenente un flacone da 100 ml
- Scatola contenente un flacone da 250 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

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

Zoetis Italia S.r.l.

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

Scatola contenente un flacone da 50 ml	A.I.C. 103312017
Scatola contenente un flacone da 100 ml	A.I.C. 103312029
Scatola contenente un flacone da 250 ml	A.I.C. 103312031

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14/03/2001

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

07/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

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

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA PER FLACONE DA 50/100/250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advovet 180, 180 mg/ml, Soluzione Iniettabile.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Danofloxacin 180 mg/ml
(equivalente a danofloxacin mesilato 228,4 mg/ml)

3. CONFEZIONI

50 ml
100 ml
250 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso sottocutaneo o endovenoso.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:
Carni e frattaglie: 8 giorni.
Latte: 4 giorni.

8. DATA DI SCADENZA

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

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno.
Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.
Non congelare.

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

Zoetis Italia S.r.l.

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

A.I.C. 103312017 *(flacone da 50 ml)*

A.I.C. 103312029 *(flacone da 100 ml)*

A.I.C. 103312031 *(flacone da 250 ml)*

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Prevedere spazio per GTIN e codice a barre
D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**ETICHETTA DEL FLACONE (100/250 ml)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Advovet 180, 180 mg/ml, Soluzione Iniettabile.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Danofloxacin 180 mg/ml
(equivalente a danofloxacin mesilato 228,4 mg/ml)

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

s.c./e.v.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:
Carni e frattaglie: 8 giorni.
Latte: 4 giorni.

6. DATA DI SCADENZA

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

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno.
Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.
Non congelare.

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

Zoetis Italia S.r.l.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

ETICHETTA DEL FLACONE (50 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advovet 180

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Danofloxacin 180 mg/ml
(equivalente a danofloxacin mesilato 228,4 mg/ml)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

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

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Advovet 180, 180 mg/ml, Soluzione Iniettabile per Bovini.

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Danofloxacin 180 mg
(equivalente a danofloxacin mesilato 228,4 mg)

Eccipienti:

fenolo 2,5 mg
monotioglicerolo 5 mg

Soluzione di colore giallo-ambrato.

3. Specie di destinazione

Bovino.

4. Indicazioni per l'uso

Nei bovini:

Per il trattamento delle patologie respiratorie del bovino causate da *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* sensibili al danofloxacin.

Per il trattamento della mastite acuta del bovino causate da *Escherichia coli* sensibile a danofloxacin.

Nei vitelli pre-ruminanti:

Per il trattamento delle infezioni enteriche causate da *Escherichia coli* sensibile al danofloxacin.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva, agli altri (fluoro)chinoloni o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Non usare nei casi in cui il patogeno coinvolto è resistente agli altri fluorochinoloni (resistenza crociata).

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

L'uso dei fluorochinoloni si deve basare sui test di sensibilità e tenendo conto delle disposizioni ufficiali e locali sull'uso degli antimicrobici. È prudente riservare i fluorochinoloni per il trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto scarsamente, o ci si aspetta che rispondano scarsamente, ad altre classi di antimicrobici. Non è stata stabilita l'efficacia contro i ceppi Gram-positivi.

Per la classe dei fluorochinoloni, è stato dimostrato che la somministrazione di sovradosaggi con dosi multiple della dose indicata inducono erosione delle cartilagini articolari. Calcolare in modo accurato il dosaggio e usare il medicinale veterinario con cautela in animali con malattie articolari o alterazioni della crescita delle cartilagini.

Un utilizzo di tali medicinali veterinari diverso dalle istruzioni fornite nel presente foglietto illustrativo può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo può ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della resistenza crociata. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata valutata nei tori da riproduzione.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinoloni devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Si deve prestare attenzione per evitare auto-iniezione accidentale che può indurre una lieve irritazione. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In caso di contatto con la pelle o gli occhi, risciacquare con abbondante acqua.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Non mangiare, bere o fumare durante il trattamento.

Gravidanza:

La sicurezza del medicinale veterinario durante nelle vacche in gravidanza e nei tori da riproduzione non è stata stabilita.

L'uso del medicinale veterinario non è raccomandato durante la gravidanza.

Gli studi condotti su animali da laboratorio hanno dimostrato effetti indesiderati sulle funzioni riproduttive. A dosi elevate nel ratto (da 100 a 200 mg/kg/giorno), è stato osservato un aumento del ritardo di ossificazione fetale e della dilatazione dei ventricoli cerebrali. Le madri che hanno ricevuto alti dosaggi hanno prodotto un numero inferiore di neonati vivi per figliata e il peso dei neonati e la sopravvivenza sono stati negativamente influenzati.

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

È stato dimostrato *in vitro* un antagonismo quando i fluorochinoloni sono stati combinati con antimicrobici batteriostatici, come le tetracicline e i macrolidi o i fenicoli.

Sovradosaggio:

Una iniezione sottocutanea del medicinale veterinario pari a due volte la dose raccomandata ha indotto una moderata risposta infiammatoria nel tessuto circostante il sito di inoculo. Le lesioni prodotte da tale processo infiammatorio possono persistere fino a 30 giorni.

La somministrazione di dosi tre volte superiori alla dose terapeutica (18 mg/kg p.v.) ha indotto eritema a carico delle mucose nasali e oculari, oltre alla diminuzione dell'assunzione di cibo. La somministrazione di dosi ancora maggiori ha causato danni alle cartilagini articolari ed in alcuni soggetti si è osservata paresi, atassia e nistagmo.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Bovini:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
--

Shock anafilattico ¹

¹ In animali sensibili, immediato o ritardato

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

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

Via endovenosa o sottocutanea.

6 mg/kg di peso vivo (1 ml/30 kg di peso vivo) in singola somministrazione.

Se i segni clinici relativi a patologie respiratorie o enteriche persistono per 48 ore dopo la prima somministrazione, è possibile somministrare una seconda dose di 6 mg/kg di peso vivo.

Si raccomanda di trattare i bovini nelle fasi iniziali della malattia e valutare la risposta al trattamento entro le 48 ore.

Per il trattamento della mastite acuta del bovino, il medicinale veterinario deve essere somministrato a 6 mg/kg di peso corporeo (1 ml/30 kg di peso corporeo) con una singola somministrazione per via sottocutanea o endovenosa. I sintomi clinici devono essere monitorati attentamente e la terapia di supporto deve essere somministrata a seconda delle necessità. Se i sintomi clinici della mastite acuta persistono 36-48 ore dopo la prima somministrazione, la strategia del trattamento antibiotico deve essere riconsiderata. Si raccomanda di trattare gli animali nelle fasi iniziali della malattia e di valutare la risposta al trattamento entro 36-48 ore.

Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per il trattamento di bovini di peso superiore a 450 kg, suddividere la dose sottocutanea in modo che la quantità di farmaco iniettata per ciascun punto di inoculo non superi i 15 ml.

In caso di trattamento di un numero elevato di animali con un singolo flacone, si raccomanda di utilizzare una siringa automatica al fine di evitare una eccessiva perforazione del tappo di gomma.

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 8 giorni.

Latte: 4 giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce. Non congelare.

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

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

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

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario 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 soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

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

Confezioni

Scatola contenente un flacone da 50 ml A.I.C. 103312017

Scatola contenente un flacone da 100 ml A.I.C. 103312029

Scatola contenente un flacone da 250 ml A.I.C. 103312031

Fornito in scatole contenenti un flacone da 50 ml, 100 ml o 250 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

07/2023

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 recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41M

IT-00192 Roma

Tel: +39 06 3366 8111

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Spagna

