

- **URFAMUCOL INIETTABILE** liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per equini.
- **URFAMUCOL INIETTABILE** liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per bovini e tacchini.
- **URFAMUCOL INTRAUTERINO** liofilizzato e solvente per irrigazioni intrauterine in bovine.

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

URFAMUCOL INIETTABILE liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per equini.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un flacone di liofilizzato contiene:

**Principi attivi:**

tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato.....	4,05 g
pari a tiamfenicolo.....	2,50 g
ed acetilcisteina.....	1,15 g

**Eccipienti:**

disodio edetato.....	0,012 g
----------------------	---------

Un flacone di solvente contiene:

sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili q.b. a.....20 ml

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Specie di destinazione

Equini.

#### 4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Il prodotto è indicato negli equini per il trattamento delle infezioni sostenute da microrganismi sensibili Gram-positivi (tra i quali *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Listeria* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.), Gram-negativi (tra i quali *Actinobacillus* spp., *Bacteroides* spp., *Bordetella* spp., *Brucella* spp., *E. coli*, *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp., *Rickettsia* spp., *Shigella* spp., *Treponema* spp.) e micoplasmi.

In particolare: influenza equina o tosse di Hoppengarten, laringotracheite, bronchite, broncopolmonite influenzale.

#### 4.3. Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità accertata verso i principi attivi o uno qualsiasi degli eccipienti.

#### 4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress.

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

#### **4.5. Precauzioni speciali per l'impiego**

##### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali).

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite può portare ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

##### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Le persone con nota sensibilità ai principi attivi devono evitare i contatti con il medicinale.

#### **4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Alle dosi consigliate il prodotto è normalmente ben tollerato. Non sono state segnalate reazioni avverse al farmaco nel corso del suo impiego negli equini.

#### **4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

In mancanza di studi sulla specie di destinazione usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

#### **4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione**

Nessuna conosciuta.

#### **4.9. Posologia e via di somministrazione**

Ricostituire la soluzione di URFAMUCOL INIETTABILE trasferendo il contenuto del flacone solvente all'interno del flacone contenente la polvere liofilizzata, quindi agitare.

Somministrare per via intramuscolare alla posologia di 15-50 mg/kg p.v./giorno di tiamfenicolo, a seconda dell'età e del peso del soggetto.

In particolare:

**Equini:** 2-2 ½ flaconi/capo/giorno, in 2 somministrazioni a distanza di 12 ore, per 3-5 giorni.

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

Non superare le dosi indicate.

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

#### **4.11. Tempi di attesa**

*Carne e visceri*

Equini: 20 giorni.

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico - Tiamfenicolo, associazioni.  
Codice ATCvet: QJ01BA52

#### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

Il principio attivo di URFAMUCOL INIETTABILE é il tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato, composto idrosolubile ottenuto per esterificazione del tiamfenicolo con glicina e successiva salificazione con acetilcisteina. Poiché nell'organismo animale si scinde in tiamfenicolo e acetilcisteina, il tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato associa in un'unica molecola due effetti farmacologici che potenziano le attività terapeutiche dei singoli componenti, una a significato antibatterico (tiamfenicolo), l'altra a significato funzionale (acetilcisteina), rendendo più rapido ed efficace il processo di guarigione.

Il tiamfenicolo é un antibiotico ad ampio spettro, attivo nei confronti di batteri Gram-positivi (tra i quali *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Listeria* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.), Gram-negativi (tra i quali *Actinobacillus* spp., *Bacteroides* spp., *Bordetella* spp., *Brucella* spp., *E. coli*, *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp., *Rickettsia* spp., *Shigella* spp., *Treponema* spp.) e micoplasmi.

Il meccanismo d'azione del tiamfenicolo consiste nel blocco della biosintesi proteica batterica. Ne deriva un'attività generalmente di tipo batteriostatico, che diventa battericida a concentrazioni talvolta di poco superiori a quelle minime inibenti la crescita batterica *in vitro*.

L'attività antibatterica non risente della presenza di acido p-aminobenzoico o di DNA e RNA, derivati da cellule del pus, necrotiche e batteriche, né dell'azione delle beta-lattamasi e delle nitro-reduttasi. L'insorgenza di ceppi batterici resistenti al tiamfenicolo é molto rara ed anche la farmacoresistenza eventualmente indotta non é obbligatoriamente crociata con altri antibiotici a struttura chimica correlata.

Alle proprietà antibatteriche del tiamfenicolo sono associate, in URFAMUCOL INIETTABILE, quelle mucolitiche, antinfiammatorie e trofico-tissutali dell'acetilcisteina. L'attività mucolitica è esercitata sia a livello delle fibre dei mucopolisaccaridi acidi, per scissione dei ponti disolfurici, sia a livello delle fibre di acidi nucleici, espressione della necrosi di leucociti, cellule e batteri. L'acetilcisteina quindi fluidifica le secrezioni mucose e mucopurulente che costituiscono una barriera tra il farmaco ed i microrganismi patogeni, favorendo la diffusione dell'antibiotico e il suo contatto con gli agenti infettivi. Inoltre é in grado di esercitare un vero e proprio potenziamento dell'azione antibiotica del tiamfenicolo. L'attività antiflogistica dell'acetilcisteina é di tipo diretto, per interferenza nella liberazione dei mediatori chimici dell'infiammazione, con un effetto positivo anche nei confronti del broncospasmo conseguente, mentre l'effetto trofico-tissutale stimola la rigenerazione degli epitelii delle mucose, favorendone i processi riparativi.

Infine, l'acetilcisteina ripristina la funzionalità cellulare mediante il potenziamento del sistema di difesa endocellulare del glutatione, che comporta la completa guarigione dell'epitelio respiratorio.

## **5.2. Informazioni farmacocinetiche**

In seguito a somministrazione intramuscolare, il tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato è assorbito rapidamente ed in modo completo; nell'organismo si scinde in tiamfenicolo ed acetilcisteina.

Il tiamfenicolo raggiunge livelli ematici sufficientemente elevati e persistenti da assicurare un'azione antibiotica costante. Scarsamente metabolizzato, è eliminato principalmente per via urinaria.

L'acetilcisteina diffonde in tutto l'organismo ma ha un particolare tropismo per l'apparato respiratorio. La molecola subisce una rilevante metabolizzazione, con principale formazione di cistina e cisteina, aminoacidi essenziali che vengono incorporati in molecole endogene.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Disodio edetato  
Sodio cloruro  
Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2. Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

**6.3. Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Dopo la ricostituzione il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

**6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

**6.5. Natura e composizione del condizionamento primario**

Liofilizzato: flaconi in vetro, tipo I, da 100 ml con tappo in elastomero e ghiera in alluminio, in astuccio di cartone.

Solvente: flaconi in vetro, tipo II, da 50 ml con tappo in elastomero e ghiera in alluminio, in astuccio di cartone.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Astuccio contenente 1 flacone liofilizzato + 1 flacone solvente - A.I.C. n. 100032046

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 20.04.1974

Data del rinnovo: gennaio 2009

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

GENNAIO 2013

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

URFAMUCOL INIETTABILE  
liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per equini

**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**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

URFAMUCOL INIETTABILE liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per equini.  
tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato

**3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Un flacone di liofilizzato contiene:

**Principi attivi:** tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato 4,05 g pari a tiamfenicolo 2,50 g ed acetilcisteina 1,15 g - **Eccipienti:** disodio edetato.

Un flacone di solvente contiene:

sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 20 ml

**4. INDICAZIONI**

Il prodotto è indicato negli equini per il trattamento delle infezioni sostenute da microorganismi sensibili Gram-positivi (tra i quali *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Listeria* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.), Gram-negativi (tra i quali *Actinobacillus* spp., *Bacteroides* spp., *Bordetella* spp., *Brucella* spp., *E. coli*, *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp., *Rickettsia* spp., *Shigella* spp., *Treponema* spp.) e micoplasmi.

In particolare: influenza equina o tosse di Hoppengarten, laringotracheite, bronchite, broncopolmonite influenzale.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in animali con ipersensibilità accertata verso i principi attivi o uno qualsiasi degli eccipienti.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Alle dosi consigliate il prodotto è normalmente ben tollerato. Non sono state segnalate reazioni avverse al farmaco nel corso del suo impiego negli equini.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

**7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Equini.

**8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE**

Ricostituire la soluzione di URFAMUCOL INIETTABILE trasferendo il contenuto del flacone solvente all'interno del flacone contenente la polvere liofilizzata, quindi agitare.  
Somministrare per via intramuscolare alla posologia di 15-50 mg/kg p.v./giorno di tiamfenicolo, a seconda dell'età e del peso del soggetto.

In particolare:

**Equini:** 2-2½ flaconi/capo/giorno, in 2 somministrazioni a distanza di 12 ore, per 3-5 giorni.

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La soluzione di URFAMUCOL INIETTABILE deve essere ricostituita prima dell'uso trasferendo il contenuto del flacone solvente all'interno del flacone contenente la polvere liofilizzata.  
Agitare bene e somministrare per via intramuscolare.

## 10. TEMPI DI ATTESA

*Carne e visceri*

Equini: 20 giorni.

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

Dopo la ricostituzione il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

### **Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress.

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

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti di batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali).

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite può portare ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Le persone con nota sensibilità ai principi attivi devono evitare contatti con il medicinale.

### **Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

In mancanza di studi sulla specie di destinazione usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nessuna conosciuta.

**Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti) se necessario**

Non superare le dosi indicate.

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

**Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**GENNAIO 2013**

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Il principio attivo di URFAMUCOL INIETTABILE é il tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato, che nell'organismo animale si scinde in tiamfenicolo e acetilcisteina. Il tiamfenicolo é un antibiotico ad ampio spettro, attivo nei confronti di batteri Gram-positivi (tra i quali *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Listeria* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.), Gram-negativi (tra i quali *Actinobacillus* spp., *Bacteroides* spp., *Bordetella* spp., *Brucella* spp., *E. coli*, *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp., *Rickettsia* spp., *Shigella* spp., *Treponema* spp.) e micoplasmi.

L'acetilcisteina ha proprietà mucolitiche, antinfiammatorie e trofico-tissutali. Quindi il tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato associa in un'unica molecola due effetti farmacologici che potenziano le attività terapeutiche dei singoli componenti, una ad attività antibatterica (tiamfenicolo), l'altra a significato funzionale (acetilcisteina), rendendo più rapido ed efficace il processo di guarigione.

**Confezione:**

Astuccio contenente 1 flacone liofilizzato + 1 flacone solvente.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO  
Astuccio      flacone liofilizzato + flacone solvente

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

URFAMUCOL INIETTABILE liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per equini.  
tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato

**2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE**

Un flacone di liofilizzato contiene:

**Principi attivi:** tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato 4,05 g pari a tiamfenicolo 2,50 g ed acetilcisteina 1,15 g - **Eccipienti:** disodio edetato.

Un flacone di solvente contiene:

sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 20 ml.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile.

**4. CONFEZIONE**

Astuccio contenente 1 flacone liofilizzato + 1 flacone solvente

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Equini.

**6. INDICAZIONI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione: intramuscolare.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

**8. TEMPI DI ATTESA**

**Tempi di attesa**

*Carne e visceri*

Equini: 20 giorni.

Usò non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**



Scad.

Dopo la ricostituzione il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

**12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO**

SOLO PER USO VETERINARIO

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

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

**16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 100032046

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna      flacone liofilizzato

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

URFAMUCOL INIETTABILE liofilizzato per soluzione iniettabile per equini.  
tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato

**2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO**

Un flacone di liofilizzato contiene:  
tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato 4,05 g pari a tiamfenicolo 2,50 g ed acetilcisteina 1,15 g

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

Flacone liofilizzato.

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Intramuscolare.

**5. TEMPI DI ATTESA**

**Tempi di attesa**

*Carne e visceri*

Equini: 20 giorni.

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto n.

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad.

Dopo la ricostituzione il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

SOLO PER USO VETERINARIO

FATRO S.p.A.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna      flacone solvente

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

URFAMUCOL INIETTABILE solvente per soluzione iniettabile per equini.  
tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato

**2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO**

Sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 20 ml per ricostituire il flacone di liofilizzato.

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

Flacone solvente da 20 ml

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto n.

**5. DATA DI SCADENZA**

Scad.  
Dopo la ricostituzione il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

**6. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

SOLO PER USO VETERINARIO

FATRO S.p.A.

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

URFAMUCOL INIETTABILE liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per bovini e tacchini.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un flacone di liofilizzato contiene:

#### Principi attivi:

tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato.....4,05 g  
pari a tiamfenicolo.....2,50 g  
ed acetilcisteina.....1,15 g

#### Eccipienti:

disodio edetato.....0,012 g

Un flacone di solvente contiene:

sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili q.b. a.....20 ml

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Specie di destinazione

Bovini e tacchini.

#### 4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Il prodotto è indicato in bovini e tacchini per il trattamento delle infezioni sostenute da microorganismi sensibili Gram-positivi (tra i quali *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Listeria* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.), Gram-negativi (tra i quali *Actinobacillus* spp., *Avibacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Bordetella* spp., *Brucella* spp., *E. coli*, *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp., *Rickettsia* spp., *Shigella* spp., *Treponema* spp.) e micoplasmi.

In particolare:

**Vitelli e bovini adulti:** polmonite enzootica, febbre da trasporto, bronchiti e broncopolmoniti.

**Tacchini:** malattia cronica respiratoria o malattia dei sacchi aerei, sinusite infettiva.

#### 4.3. Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità accertata verso i principi attivi o uno qualsiasi degli eccipienti.

#### 4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress.

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

#### 4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali).

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite può portare ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

#### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Le persone con nota sensibilità ai principi attivi devono evitare contatti con il medicinale.

#### **4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Alle dosi consigliate il prodotto è normalmente ben tollerato. Non sono state segnalate reazioni avverse al farmaco nel corso del suo impiego nelle specie cui è destinato.

#### **4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

In mancanza di studi sulla specie di destinazione usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Uso non consentito, durante l'ovodeposizione, in tacchini che producono uova per il consumo umano.

#### **4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione**

Nessuna conosciuta.

#### **4.9. Posologia e via di somministrazione**

Ricostituire la soluzione di URFAMUCOL INIETTABILE trasferendo il contenuto del flacone solvente all'interno del flacone contenente la polvere liofilizzata, quindi agitare.

Somministrare per via intramuscolare alla posologia di 15-50 mg/kg p.v./giorno di tiamfenicolo, a seconda dell'età e del peso del soggetto.

In particolare:

**Vitelli:**  $\frac{1}{2}$  - 1 flacone/capo/giorno, in 2 somministrazioni a distanza di 12 ore, per 3-5 giorni.

**Bovini adulti:** 2-2 $\frac{1}{2}$  flaconi/capo/giorno, in 2 somministrazioni a distanza di 12 ore, per 3-5 giorni.

**Tacchini:**

- soggetti normali: 1-1,5 ml/giorno per 3 giorni;
- soggetti giganti di un mese: 3-3,5 ml/giorno per 3 giorni.

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

Non superare le dosi indicate.

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

#### **4.11. Tempi di attesa**

*Carne e visceri*

Bovini: 20 giorni.

Tacchini: 15 giorni.

*Latte*

Bovini: 168 ore (14 mungiture).

Uso non consentito, durante l'ovodeposizione, in tacchini che producono uova per il consumo umano.

## **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico - Tiamfenicolo, associazioni.  
Codice ATCvet: QJ01BA52

### 5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il principio attivo di URFAMUCOL INIETTABILE è il tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato, composto idrosolubile ottenuto per esterificazione del tiamfenicolo con glicina e successiva salificazione con acetilcisteina. Poiché nell'organismo animale si scinde in tiamfenicolo e acetilcisteina, il tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato associa in un'unica molecola due effetti farmacologici che potenziano le attività terapeutiche dei singoli componenti, una a significato antibatterico (tiamfenicolo), l'altra a significato funzionale (acetilcisteina), rendendo più rapido ed efficace il processo di guarigione.

Il tiamfenicolo è un antibiotico ad ampio spettro, attivo nei confronti di batteri Gram-positivi (tra i quali *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Listeria* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.), Gram-negativi (tra i quali *Actinobacillus* spp., *Avibacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Bordetella* spp., *Brucella* spp., *E. coli*, *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp., *Rickettsia* spp., *Shigella* spp., *Treponema* spp.) e micoplasmi.

Il meccanismo d'azione del tiamfenicolo consiste nel blocco della biosintesi proteica batterica. Ne deriva un'attività generalmente di tipo batteriostatico, che diventa battericida a concentrazioni talvolta di poco superiori a quelle minime inibenti la crescita batterica *in vitro*.

L'attività antibatterica non risente della presenza di acido p-aminobenzoico o di DNA e RNA, derivati da cellule del pus, necrotiche e batteriche, né dell'azione delle beta-lattamasi e delle nitro-reduttasi. L'insorgenza di ceppi batterici resistenti al tiamfenicolo è molto rara ed anche la farmacoresistenza eventualmente indotta non è obbligatoriamente crociata con altri antibiotici a struttura chimica correlata.

Alle proprietà antibatteriche del tiamfenicolo sono associate, in URFAMUCOL INIETTABILE, quelle mucolitiche, antinfiammatorie e trofico-tissutali dell'acetilcisteina. L'attività mucolitica è esercitata sia a livello delle fibre dei mucopolisaccaridi acidi, per scissione dei ponti disolfurici, sia a livello delle fibre di acidi nucleici, espressione della necrosi di leucociti, cellule e batteri. L'acetilcisteina quindi fluidifica le secrezioni mucose e mucopurulente che costituiscono una barriera tra il farmaco ed i microrganismi patogeni, favorendo la diffusione dell'antibiotico e il suo contatto con gli agenti infettivi. Inoltre è in grado di esercitare un vero e proprio potenziamento dell'azione antibiotica del tiamfenicolo.

L'attività antiflogistica dell'acetilcisteina è di tipo diretto, per interferenza nella liberazione dei mediatori chimici dell'infiammazione, con un effetto positivo anche nei confronti del broncospasmo conseguente, mentre l'effetto trofico-tissutale stimola la rigenerazione degli epitelio delle mucose, favorendone i processi riparativi.

Infine, l'acetilcisteina ripristina la funzionalità cellulare mediante il potenziamento del sistema di difesa endocellulare del glutatione, che comporta la completa guarigione dell'epitelio respiratorio.

### 5.2. Informazioni farmacocinetiche

In seguito a somministrazione intramuscolare, il tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato è assorbito rapidamente ed in modo completo; nell'organismo si scinde in tiamfenicolo ed acetilcisteina.

Il tiamfenicolo raggiunge livelli ematici sufficientemente elevati e persistenti da assicurare un'azione antibiotica costante. Scarsamente metabolizzato, è eliminato principalmente per via urinaria.

L'acetilcisteina diffonde in tutto l'organismo ma ha un particolare tropismo per l'apparato respiratorio. La molecola subisce una rilevante metabolizzazione, con principale formazione di cistina e cisteina, aminoacidi essenziali che vengono incorporati in molecole endogene.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1. Elenco degli eccipienti

Disodio edetato  
Sodio cloruro  
Acqua per preparazioni iniettabili

**6.2. Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

**6.3. Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.  
Dopo la ricostituzione il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

**6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

**6.5. Natura e composizione del condizionamento primario**

Liofilizzato: flaconi in vetro, tipo I, da 100 ml con tappo in elastomero e ghiera in alluminio, in astuccio di cartone.

Solvente: flaconi in vetro, tipo II, da 50 ml con tappo in elastomero e ghiera in alluminio, in astuccio di cartone.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Astuccio contenente 1 flacone liofilizzato + 1 flacone solvente - A.I.C. n. 100032010

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 20.04.1974

Data del rinnovo: gennaio 2009

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

GENNAIO 2013

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

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

URFAMUCOL INIETTABILE

liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per bovini e tacchini.

**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'A.I.C.: FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia (BO), Italia.

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

URFAMUCOL INIETTABILE liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per bovini e tacchini.  
tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato

**3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Un flacone di liofilizzato contiene:

**Principi attivi:** tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato 4,05 g pari a tiamfenicolo 2,50 g ed acetilcisteina 1,15 g - **Eccipienti:** disodio edetato.

Un flacone di solvente contiene:

sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 20 ml

**4. INDICAZIONI**

Il prodotto è indicato in bovini e tacchini per il trattamento delle infezioni sostenute da microorganismi sensibili Gram-positivi (tra i quali *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Listeria* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.), Gram-negativi (tra i quali *Actinobacillus* spp., *Avibacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Bordetella* spp., *Brucella* spp., *E. coli*, *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp., *Rickettsia* spp., *Shigella* spp., *Treponema* spp.) e micoplasmi.

In particolare:

**Vitelli e bovini adulti:** polmonite enzootica, febbre da trasporto, bronchiti e broncopolmoniti.

**Tacchini:** malattia cronica respiratoria o malattia dei sacchi aerei, sinusite infettiva.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in animali con ipersensibilità accertata verso i principi attivi o uno qualsiasi degli eccipienti.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Alle dosi consigliate il prodotto è normalmente ben tollerato. Non sono state segnalate reazioni avverse al farmaco nel corso del suo impiego nelle specie cui è destinato.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

**7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini e tacchini.



## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Ricostituire la soluzione di URFAMUCOL INIETTABILE trasferendo il contenuto del flacone solvente all'interno del flacone contenente la polvere liofilizzata, quindi agitare.

Somministrare per via alla posologia di 15-50 mg/kg p.v./giorno di tiamfenicolo, a seconda dell'età e del peso del soggetto.

In particolare:

**Vitelli:** ½ - 1 flacone/capo/giorno, in 2 somministrazioni a distanza di 12 ore, per 3-5 giorni.

**Bovini adulti:** 2-2½ flaconi/capo/giorno, in 2 somministrazioni a distanza di 12 ore, per 3-5 giorni.

**Tacchini:**

- soggetti normali: 1-1,5 ml/giorno per 3 giorni;
- soggetti giganti di un mese: 3-3,5 ml/giorno per 3 giorni.

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La soluzione di URFAMUCOL INIETTABILE deve essere ricostituita prima dell'uso trasferendo il contenuto del flacone solvente all'interno del flacone contenente la polvere liofilizzata. Agitare bene e somministrare per via intramuscolare.

## 10. TEMPI DI ATTESA

*Carne e visceri*

Bovini: 20 giorni.

Tacchini: 15 giorni.

*Latte*

Bovini: 168 ore (14 mungiture).

Uso non consentito, durante l'ovodeposizione, in tacchini che producono uova per il consumo umano.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

Dopo la ricostituzione il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

### **Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress.

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

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti di batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali).

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite può portare ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

**Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Le persone con nota sensibilità ai principi attivi devono evitare contatti con il medicinale.

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

In mancanza di studi sulla specie di destinazione usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Uso non consentito, durante l'ovodeposizione, in tacchini che producono uova per il consumo umano.

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

Nessuna conosciuta.

**Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti) se necessario**

Non superare le dosi indicate.

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

**Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

GENNAIO 2013.

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Il principio attivo di URFAMUCOL INIETTABILE é il tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato, che nell'organismo animale si scinde in tiamfenicolo e acetilcisteina. Il tiamfenicolo é un antibiotico ad ampio spettro, attivo nei confronti di batteri Gram-positivi (tra i quali *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Listeria* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.), Gram-negativi (tra i quali *Actinobacillus* spp., *Avibacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Bordetella* spp., *Brucella* spp., *E. coli*, *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp., *Rickettsia* spp., *Shigella* spp., *Treponema* spp.) e micoplasmi.

L'acetilcisteina ha proprietà mucolitiche, antinfiammatorie e trofico-tissutali. Quindi il tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato associa in un'unica molecola due effetti farmacologici che potenziano le attività terapeutiche dei singoli componenti, una ad attività antibatterica (tiamfenicolo), l'altra a significato funzionale (acetilcisteina), rendendo più rapido ed efficace il processo di guarigione.

**Confezione:**

Astuccio contenente 1 flacone liofilizzato + 1 flacone solvente.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO  
Astuccio      flacone liofilizzato + flacone solvente

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

URFAMUCOL INIETTABILE liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per bovini e tacchini.  
tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato

**2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE**

Un flacone di liofilizzato contiene:

**Principi attivi:** tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato 4,05 g pari a tiamfenicolo 2,50 g ed acetilcisteina 1,15 g - **Eccipienti:** disodio edetato.

Un flacone di solvente contiene:

sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 20 ml.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile.

**4. CONFEZIONE**

Astuccio contenente 1 flacone liofilizzato + 1 flacone solvente

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini e tacchini.

**6. INDICAZIONI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione: intramuscolare.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

**8. TEMPI DI ATTESA**

**Tempi di attesa**

*Carne e visceri*

Bovini: 20 giorni.

Tacchini: 15 giorni.

*Latte*

Bovini: 168 ore (14 mungiture).

Uso non consentito, durante l'ovodeposizione, in tacchini che producono uova per il consumo umano.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad.

Dopo la ricostituzione il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

**12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO**

SOLO PER USO VETERINARIO

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

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare dell’A.I.C.: FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

Distributore per l’Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia (BO), Italia.

**16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 100032010

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna      flacone liofilizzato

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

URFAMUCOL INIETTABILE liofilizzato per soluzione iniettabile per bovini e tacchini.  
tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato

**2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO**

Un flacone di liofilizzato contiene:  
tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato 4,05 g pari a tiamfenicolo 2,50 g ed acetilcisteina 1,15 g

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

Flacone liofilizzato.

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Intramuscolare.

**5. TEMPI DI ATTESA**

**Tempi di attesa**

*Carne e visceri*

Bovini: 20 giorni.

Tacchini: 15 giorni.

*Latte*

Bovini: 168 ore (14 mungiture).

Uso non consentito, durante l'ovodeposizione, in tacchini che producono uova per il consumo umano.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto n.

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad.

Dopo la ricostituzione il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

SOLO PER USO VETERINARIO

Titolare dell'A.I.C.: FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

Distributore per l'Italia: AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia (BO), Italia

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna      flacone solvente

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

URFAMUCOL INIETTABILE solvente per soluzione iniettabile per bovini e tacchini.  
tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato

**2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO**

Sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 20 ml per ricostituire il flacone di liofilizzato.

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

Flacone solvente da 20 ml

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto n.

**5. DATA DI SCADENZA**

Scad.  
Dopo la ricostituzione il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

**6. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

SOLO PER USO VETERINARIO

Titolare dell'A.I.C.: FATRO S.p.A.  
Distributore: A.T.I. S.r.l.

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

URFAMUCOL INTRAUTERINO liofilizzato e solvente per irrigazioni intrauterine in bovine.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un flacone di liofilizzato contiene:

#### Principi attivi:

tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato.....4,05 g

pari a tiamfenicolo.....2,50 g

ed acetilcisteina.....1,15 g

#### Eccipienti:

disodio edetato.....0,012 g

Un flacone di solvente contiene:

acqua per preparazioni iniettabili.....50 ml

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per irrigazioni intrauterine.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Specie di destinazione

Bovine.

#### 4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

URFAMUCOL INTRAUTERINO è indicato nelle bovine per il trattamento di endometriti e metriti con presenza di secrezioni mucose e muco purulente sostenute da batteri sensibili Gram-positivi (tra i quali *Arcanobacterium pyogenes*, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.), Gram-negativi (tra i quali *Bacteroides* spp., *Brucella* spp., *E. coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp.) e micoplasmi.

#### 4.3. Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità accertata verso i principi attivi o uno qualsiasi degli eccipienti.

#### 4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress.

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

#### 4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali).

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite può portare ad un aumento della prevalenza di batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi devono evitare i contatti con il medicinale.

#### **4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Alle dosi consigliate il prodotto è normalmente ben tollerato. Non sono state segnalate reazioni avverse al farmaco nel corso del suo impiego nella specie cui è destinato.

#### **4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

Non usare URFAMUCOL INTRAUTERINO durante la gravidanza.  
Può essere usato durante l'allattamento.

#### **4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione**

Nessuna conosciuta.

#### **4.9. Posologia e via di somministrazione**

Ricostituire la soluzione di URFAMUCOL INTRAUTERINO trasferendo il contenuto del flacone di solvente all'interno del flacone contenente la polvere liofilizzata, quindi agitare. Introdurre la soluzione così ricostituita nell'utero mediante un catetere ed una siringa sterili.

Somministrare 1 flacone di liofilizzato + 1 flacone di solvente/capo per via intrauterina. Ripetere il trattamento per 2-4 volte, a seconda della gravità del caso, ad intervalli di 3-4 giorni.

Nei casi di endometrite catarrale cronica di primo grado, caratterizzata da muco leggermente torbido e ciclo estrale per lo più regolare, sono in genere sufficienti 2 o 3 applicazioni. Nelle forme croniche è opportuno l'uso simultaneo di 2 flaconi di liofilizzato + 2 flaconi di solvente per 2 volte, completando la terapia con due ulteriori trattamenti, ognuno con 1 flacone di liofilizzato + 1 di solvente, ad intervalli di 3 giorni tra un'irrigazione e l'altra.

### **Istruzioni per il corretto utilizzo**

- Utilizzare preferibilmente cateteri monouso.
- Provvedere, prima dell'introduzione del catetere, alla pulizia dei genitali esterni dell'animale ed alla detersione della cervice uterina con soluzione fisiologica tiepida.
- Assicurarci, prima dell'irrigazione, che il catetere sia entrato profondamente nell'utero.

#### **4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti) se necessario**

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

#### **4.11. Tempi di attesa**

Carne e visceri: 20 giorni.  
Latte: 168 ore (14 mungiture).

## **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Antibiotici per uso intrauterino, associazioni con altre sostanze.  
Codice ATCvet: QG51BA

### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**



Il principio attivo di URFAMUCOL INTRAUTERINO è il tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato, composto idrosolubile ottenuto per esterificazione del tiamfenicolo con glicina e successiva salificazione con acetilcisteina. Poiché nell'organismo animale si scinde in tiamfenicolo e acetilcisteina, il tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato associa in un'unica molecola due effetti farmacologici che potenziano le attività terapeutiche dei singoli componenti, una a significato antibatterico (tiamfenicolo), l'altra a significato funzionale (acetilcisteina), rendendo più rapido ed efficace il processo di guarigione.

Il tiamfenicolo è un antibiotico ad ampio spettro, attivo nei confronti sia di batteri sensibili Gram-positivi (tra i quali *Arcanobacterium pyogenes*, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.), Gram-negativi (tra i quali *Bacteroides* spp., *Brucella* spp., *E. coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp.) e micoplasmi.

Il meccanismo d'azione del tiamfenicolo consiste nel blocco della biosintesi proteica batterica. Ne deriva un'attività generalmente di tipo batteriostatico, che diventa battericida a concentrazioni talvolta di poco superiori a quelle minime inibenti la crescita batterica *in vitro*, facilmente raggiungibili nella cavità uterina utilizzando URFAMUCOL INTRAUTERINO ai dosaggi consigliati.

L'attività antibatterica del tiamfenicolo non risente della presenza di acido p-aminobenzoico o di DNA e RNA, derivati da cellule del pus, necrotiche e batteriche, né dell'azione delle beta-lattamasi e delle nitroreduccasi. L'insorgenza di ceppi batterici resistenti al tiamfenicolo è molto rara ed anche la farmacoresistenza eventualmente indotta non è obbligatoriamente crociata con altri antibiotici a struttura chimica correlata.

Alle proprietà antibatteriche del tiamfenicolo sono associate, in URFAMUCOL INTRAUTERINO, quelle mucolitiche, antinfiammatorie e trofico-tissutali dell'acetilcisteina. L'attività mucolitica è esercitata sia a livello delle fibre dei mucopolisaccaridi acidi, per scissione dei ponti disolfurici, sia a livello delle fibre di acidi nucleici, espressione della necrosi di leucociti, cellule e batteri. L'acetilcisteina quindi fluidifica le secrezioni mucose e mucopurulente che costituiscono una barriera tra il farmaco ed i microrganismi patogeni, favorendo la diffusione dell'antibiotico ed il suo contatto con gli agenti infettivi. Inoltre è in grado di esercitare un vero e proprio potenziamento dell'azione antibiotica del tiamfenicolo. L'attività antiflogistica dell'acetilcisteina è di tipo diretto, per interferenza nella liberazione dei mediatori chimici dell'infiammazione.

Il ripristino dell'attività funzionale delle cellule colpite dal processo patologico è favorito dall'azione trofico-tissutale della molecola, che stimola la rigenerazione degli epitelii delle mucose, e dalla sua capacità di potenziare il sistema di difesa endocellulare del glutatione. Ne deriva rapidità di recupero ed assenza di cronicizzazioni, spesso causa di infertilità.

## **5.2. Informazioni farmacocinetiche**

In seguito a somministrazione uterina, il tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato è scarsamente assorbito; nell'organismo la quota assorbita si scinde in tiamfenicolo e acetilcisteina.

Il tiamfenicolo è scarsamente metabolizzato e viene eliminato principalmente per via urinaria. L'acetilcisteina subisce una rilevante metabolizzazione, con principale formazione di cistina e cisteina, aminoacidi essenziali che vengono incorporati in molecole endogene.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Disodio edetato  
Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2. Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

### **6.3. Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.  
Dopo la ricostituzione il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

### **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

### **6.5. Natura e composizione del condizionamento primario**

Liofilizzato: flaconi in vetro, tipo I, con tappo in elastomero e ghiera in alluminio, in astuccio di cartone.

Solvente: flaconi in vetro, tipo II, con tappo in elastomero e ghiera in alluminio, in astuccio di cartone.

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**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

## **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Astuccio contenente 1 flacone liofilizzato + 1 flacone solvente - A.I.C. n. 100032022

Astuccio contenente 3 flaconi liofilizzato + 3 flaconi solvente - A.I.C. n. 100032034

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 28.10.1975

Data del rinnovo: 01.01.2009

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Dicembre 2011

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

## **MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

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

URFAMUCOL INTRAUTERINO

liofilizzato e solvente per irrigazioni intrauterine in bovine.

**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**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

URFAMUCOL INTRAUTERINO liofilizzato e solvente per irrigazioni intrauterine in bovine.

tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato.

**3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Un flacone di liofilizzato contiene:

**Principi attivi:** tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato 4,05 g pari a tiamfenicolo 2,50 g ed acetilcisteina 1,15 g - **Eccipienti:** disodio edetato.

Un flacone di solvente contiene:

acqua per preparazioni iniettabili 50 ml.

**4. INDICAZIONI**

URFAMUCOL INTRAUTERINO è indicato nelle bovine per il trattamento di endometriti e metriti con presenza di secrezioni mucose e muco purulente sostenute da batteri sensibili Gram-positivi (tra i quali *Arcanobacterium pyogenes*, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.), Gram-negativi (tra i quali *Bacteroides* spp., *Brucella* spp., *E. coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp.) e micoplasmi.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in animali con ipersensibilità accertata verso i principi attivi o uno qualsiasi degli eccipienti.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Alle dosi consigliate il prodotto è normalmente ben tollerato. Non sono state segnalate reazioni avverse al farmaco nel corso del suo impiego nella specie cui è destinato.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

**7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovine.

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Ricostituire la soluzione di URFAMUCOL INTRAUTERINO trasferendo il contenuto del flacone di solvente all'interno del flacone contenente la polvere liofilizzata, quindi agitare.

Introdurre la soluzione così ricostituita nell'utero mediante un catetere ed una siringa sterili.

Somministrare 1 flacone di liofilizzato + 1 flacone di solvente/capo per via intrauterina.

Ripetere il trattamento per 2-4 volte, a seconda della gravità del caso, ad intervalli di 3-4 giorni.

Nei casi di endometrite catarrale cronica di primo grado, caratterizzata da muco leggermente torbido e ciclo estrale per lo più regolare, sono in genere sufficienti 2 o 3 applicazioni.

Nelle forme croniche è opportuno l'uso simultaneo di 2 flaconi di liofilizzato + 2 flaconi di solvente per 2 volte, completando la terapia con due ulteriori trattamenti, ognuno con 1 flacone di liofilizzato + 1 di solvente, ad intervalli di 3 giorni tra un'irrigazione e l'altra.

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

- Utilizzare preferibilmente cateteri monouso.
- Provvedere, prima dell'introduzione del catetere, alla pulizia dei genitali esterni dell'animale ed alla detersione della cervice uterina con soluzione fisiologica tiepida.
- Assicurarsi, prima dell'irrigazione, che il catetere sia entrato profondamente nell'utero.

## 10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: 20 giorni.

Latte: 168 ore (14 mungiture).

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Dopo la ricostituzione il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

### **Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress.

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

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali).

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite può portare ad un aumento della prevalenza di batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi devono evitare i contatti con il medicinale.

### **Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

Non usare URFAMUCOL INTRAUTERINO durante la gravidanza.  
Può essere usato durante l'allattamento.

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

Nessuna conosciuta.

**Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti) se necessario**

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

**Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Dicembre 2011

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Il principio attivo di URFAMUCOL INTRAUTERINO é il tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato, che nell'organismo animale si scinde in tiamfenicolo e acetilcisteina. Il tiamfenicolo é un antibiotico ad ampio spettro, attivo nei confronti di batteri sensibili Gram-positivi (tra i quali *Arcanobacterium pyogenes*, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.), Gram-negativi (tra i quali *Bacteroides* spp., *Brucella* spp., *E. coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp.) e micoplasmi. L'acetilcisteina ha proprietà mucolitiche, antinfiammatorie e trofico-tissutali. Quindi il tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato associa in un'unica molecola due effetti farmacologici che potenziano le attività terapeutiche dei singoli componenti, una ad attività antibatterica (tiamfenicolo), l'altra a significato funzionale (acetilcisteina), rendendo più rapido ed efficace il processo di guarigione.

**Confezioni:**

Astuccio contenente 1 flacone liofilizzato + 1 flacone solvente.

Astuccio contenente 3 flaconi liofilizzato + 3 flaconi solvente.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio 1 flacone liofilizzato + 1 flacone solvente  
3 flaconi liofilizzato + 3 flaconi solvente

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

URFAMUCOL INTRAUTERINO liofilizzato e solvente per irrigazioni intrauterine in bovine.

tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato.

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Un flacone di liofilizzato contiene:

**Principi attivi:** tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato 4,05 g pari a tiamfenicolo 2,50 g ed acetilcisteina 1,15 g - **Eccipienti:** disodio edetato.

Un flacone di solvente contiene:

acqua per preparazioni iniettabili 50 ml.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Liofilizzato e solvente per irrigazioni intrauterine.

**4. CONFEZIONE**

Astuccio contenente 1 flacone liofilizzato + 1 flacone solvente

Astuccio contenente 3 flaconi liofilizzato + 3 flaconi solvente

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovine.

**6. INDICAZIONI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

## **7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione: intrauterina.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

## **8. TEMPI DI ATTESA**

### **Tempi di attesa:**

Carne e visceri: 20 giorni.  
Latte: 168 ore (14 mungiture).

## **9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

## **10. DATA DI SCADENZA**

Scad.  
Dopo la ricostituzione il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

## **11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

## **12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

## **13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO**

SOLO PER USO VETERINARIO

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

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

**16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 100032022

A.I.C. n. 100032034

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07



INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna      flacone liofilizzato

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

URFAMUCOL INTRAUTERINO liofilizzato per irrigazioni intrauterine in bovine.  
tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato.

**2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO**

Un flacone di liofilizzato contiene:

tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato 4,05 g pari a tiamfenicolo 2,50 g ed acetilcisteina 1,15 g.

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

Flacone liofilizzato.

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Intrauterina.

**5. TEMPI DI ATTESA**

**Tempi di attesa:**

Carne e visceri: 20 giorni.

Latte: 168 ore (14 mungiture).

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto n.

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad.

Dopo la ricostituzione il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

SOLO PER USO VETERINARIO

FATRO S.p.A.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO  
Etichetta interna      flacone solvente da 50 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

URFAMUCOL INTRAUTERINO solvente per irrigazioni intrauterine in bovine.  
tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato.

**2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO**

Acqua per preparazioni iniettabili per ricostituire il flacone di liofilizzato.

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

Flacone solvente da 50 ml.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto n.

**5. DATA DI SCADENZA**

SCAD:

Dopo la ricostituzione il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

**6. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

SOLO PER USO VETERINARIO

FATRO S.p.A.