

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PULMOTIL G200 PREMIX (Tilmicosina, Elanco) premiscela per alimenti medicamentosi per suini e conigli

2. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA

Principio attivo:

Tilmicosina (come fosfato) 200 g/kg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi, da incorporarsi nei mangimi.

Materiale granulare scorrevole di colore tra marroncino giallastro e marroncino rossastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini e conigli

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Suini: prevenzione e trattamento di malattie respiratorie causate da *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* e altri organismi sensibili alla tilmicosina.

Conigli: prevenzione e trattamento di malattie respiratorie causate da *Pasteurella multocida* e *Bordetella bronchiseptica*, sensibili alla tilmicosina.

4.3 Controindicazioni

Non consentire l'accesso a mangimi contenenti Tilmicosina a cavalli o altri *Equidae*. I cavalli alimentati con mangimi medicati con Tilmicosina possono manifestare segni di tossicità con letargia, anoressia, riduzione del consumo di mangime, feci molli, coliche, distensione addominale e morte.

Non somministrare ad animali con ipersensibilità nota alla Tilmicosina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

In condizioni pratiche, per la gestione di epidemie di malattie respiratorie è riconosciuto che gli animali con affezioni acute sono inappetenti e richiedono terapia parenterale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali nell'impiego negli animali

L'uso inappropriato del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla tilmicosina e può ridurre l'efficacia del trattamento con sostanze correlate alla tilmicosina. Considerare le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali durante l'uso del prodotto. A causa di probabile variabilità (temporale, geografica) nella comparsa di resistenza batterica alla tilmicosina, si raccomandano campionamenti batteriologici e test di suscettibilità.

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

- La tilmicosina può indurre irritazione. I macrolidi, come la tilmicosina, possono inoltre provocare ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo o oculare. L'ipersensibilità alla tilmicosina può provocare reazioni crociate ad altri macrolidi e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono, occasionalmente, essere gravi; evitare pertanto il contatto diretto.
- Per evitare l'esposizione durante la preparazione del mangime medicato, indossare tute, occhiali di sicurezza, guanti impenetrabili e un respiratore a mezza maschera monouso conforme allo standard europeo EN149 o un respiratore riutilizzabile conforme allo standard europeo EN140 con un filtro conforme allo standard EN143. Non mangiare, bere o fumare quando si manipola il prodotto. Lavarsi le mani dopo l'uso.
- In caso di ingestione accidentale, sciacquare immediatamente la bocca con acqua e rivolgersi al medico. In caso di contatto cutaneo accidentale, lavare accuratamente con acqua e sapone. In caso di contatto oculare accidentale, sciacquare gli occhi con abbondante acqua corrente pulita.
- Non maneggiare il prodotto in caso di allergia ai suoi ingredienti.
- Se si sviluppano sintomi in seguito a esposizione, quali eruzione cutanea, rivolgersi al medico e mostrargli questa avvertenza. Il gonfiore della faccia, delle labbra e degli occhi o la difficoltà di respirazione sono sintomi più gravi che richiedono immediato consulto medico.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari, in animali che ricevono mangimi medicati il consumo di cibo può diminuire (compreso il rifiuto del cibo). Questo effetto è temporaneo.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

La sicurezza della tilmicosina non è stata determinata in suini riproduttori.

4.8 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non note.

4.9 Posologia e via di somministrazione

L'assunzione di mangime medicato dipende dalla condizione clinica degli animali. Per ottenere un dosaggio corretto la concentrazione deve essere regolata di conseguenza.

Applicare la formula seguente:

$$\text{kg premiscela/tonnellata di mangime} = \frac{\text{Tasso di dose (mg/kg di peso corporeo)} \times \text{peso corporeo (kg)}}{\text{Assunzione quotidiana di mangime (kg)} \times \text{dosaggio di premiscela (g/kg)}}$$

Suini: Somministrare nel mangime alla dose di 8 - 16 mg/kg peso corporeo/giorno di tilmicosina (equivalenti a circa 200 - 400 ppm nel mangime) per un periodo di 15 - 21 giorni.

Indicazione	Dose di tilmicosina	Durata del trattamento	Quantità di inclusione nel mangime
Prevenzione e trattamento della malattia respiratoria	8 - 16 mg/kg peso corporeo/giorno	Da 15 a 21 giorni	1-2 kg Premiscela Pulmotil G 200 Premix / tonnellata

Conigli: Somministrare nel mangime alla dose di 12,5 mg/kg peso corporeo/giorno (equivalenti a circa 200 ppm nel mangime) per 7 giorni.

Indicazione	Dose di tilmicosina	Durata del trattamento	Quantità di inclusione nel mangime
Prevenzione e trattamento della malattia respiratoria	12,5 mg/kg peso corporeo/ giorno	7 giorni	1 kg Premiscela Pulmotil G 200 PREMIX per tonnellata

Per assicurare la completa dispersione del prodotto, si raccomanda di miscelarlo con un'adeguata quantità di ingredienti del mangime (20-50 kg) prima di incorporarlo nel mangime finito.

Il prodotto può essere incorporato in mangime in pellet, preconizionato per il periodo di tempo minimo a una temperatura non superiore a 75 °C.

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

Non sono stati osservati sintomi di sovradosaggio in suini alimentati con una razione contenente quantità di tilmicosina fino a 80 mg/kg di peso corporeo (equivalenti a 2000 ppm nel mangime o dieci volte la dose raccomandata) per 15 giorni.

4.11 Tempo di attesa

Suino: Carni e visceri : 21 giorni

Coniglio: Carni e visceri : 4 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, macrolidi.

ATC vet CODE : QJ01FA91

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La tilmicosina è un antibiotico semisintetico appartenente al gruppo dei macrolidi e si ritiene agisca sulla sintesi proteica. Possiede un'azione batteriostatica, ma a concentrazioni elevate può essere battericida. Questa attività antibatterica viene esercitata prevalentemente contro microrganismi Grampositivi, con attività contro alcuni microrganismi Gram-negativi e Mycoplasma di origine bovina, suina, ovina e aviaria. In particolare la sua attività è stata dimostrata contro i seguenti microrganismi:

Suini: Mycoplasma hyopneumoniae, Pasteurella multocida, Actinobacillus pleuropneumoniae

Conigli: Pasteurella multocida, Staphylococcus aureus e Bordetella bronchoseptica

Evidenze scientifiche suggeriscono che i macrolidi agiscono in modo sinergico con il sistema immunitario ospite. I macrolidi sembrano aumentare l'eliminazione dei batteri da parte dei fagociti. La tilmicosina ha dimostrato di inibire *in vitro* la replicazione del virus

della sindrome riproduttiva e respiratoria del suino in macrofagi alveolari in modo dose-dipendente.

È stata osservata resistenza crociata tra la tilmicosina e altri macrolidi e la lincomicina.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Suini:

Assorbimento: somministrata ai suini per via orale a una dose di 400 mg di tilmicosina/kg di mangime (equivalente a circa 21,3 mg di tilmicosina/kg peso corporeo/die), la tilmicosina si sposta rapidamente dal siero in aree a basso pH. La massima concentrazione sierica ($0,23 \pm 0,08 \mu\text{g/ml}$) è stata rilevata al giorno 10 di assunzione del farmaco, ma non sono state rilevate concentrazioni superiori al limite di quantificazione ($0,10 \mu\text{g/ml}$) in 3 dei 20 animali esaminati. Le concentrazioni polmonari aumentavano rapidamente tra il giorno 2 e il giorno 4, ma non si ottenevano variazioni significative dopo quattro giorni di dosaggio. La concentrazione massima nel tessuto polmonare ($2,59 \pm 1,01 \mu\text{g/ml}$) è stata rilevata il giorno 10 di assunzione del farmaco.

Somministrata a una dose di 200 mg di tilmicosina/kg di mangime (equivalente a circa 11,0 mg/kg/die), sono state rilevate concentrazioni plasmatiche superiori al limite di quantificazione ($0,10 \mu\text{g/ml}$) in 3 dei 20 animali esaminati. Sono stati rilevati livelli quantificabili di tilmicosina nel tessuto polmonare; la concentrazione massima ($1,43 \pm 1,13 \mu\text{g/ml}$) è stata registrata il giorno 10 dell'assunzione del farmaco.

Distribuzione: in seguito alla somministrazione orale, la tilmicosina viene distribuita in tutto l'organismo; livelli particolarmente elevati vengono riscontrati nei polmoni e nei macrofagi del tessuto polmonare. Viene distribuita anche nei tessuti epatici e renali.

Conigli:

Assorbimento: somministrata ai conigli per via orale come dose singola di 12 mg di tilmicosina/kg p.c., si osserva un rapido assorbimento. Le concentrazioni massime venivano raggiunte in 30 minuti, la C_{max} ottenuta era pari a $0,35 \mu\text{g/ml}$. Le concentrazioni plasmatiche di tilmicosina diminuivano a $0,1 \mu\text{g/ml}$ entro 2 ore e a $0,02 \mu\text{g/ml}$ dopo 8 ore. L'emivita di eliminazione era di 22 ore.

Distribuzione: in seguito alla somministrazione orale, la tilmicosina viene distribuita in tutto l'organismo; livelli particolarmente elevati vengono riscontrati nei polmoni.

Dopo 5 giorni di trattamento con mangime medicato alla dose di 200 ppm di Pulmotil, le concentrazioni di tilmicosina nei tessuti polmonari erano pari a $192 \pm 103 \mu\text{g/g}$.

Applicabile a entrambe le specie:

Biotrasformazione: si formano vari metaboliti, quello predominante è denominato T1. Tuttavia, per la maggior parte la tilmicosina viene escreta immutata.

Eliminazione: in seguito alla somministrazione orale, la tilmicosina viene escreta principalmente attraverso la bile nelle feci, ma una piccola percentuale viene escreta nell'urina.

5.3 Proprietà ambientali

La principale via di esposizione ambientale è nel letame applicato ai terreni agricoli come fertilizzante. La tilmicosina si degrada lentamente nel suolo. Pertanto, per proteggere il terreno e le falde acquifere il letame suino non deve essere sparso su pascoli e se viene utilizzato su terreni arabili, effettuare un'aratura profonda almeno 30 cm. Le valutazioni ambientali hanno dimostrato che non si prevede alcun impatto ambientale se Pulmotil Premiscela viene utilizzato secondo le indicazioni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Tutoli di mais macinati,

Olio di semi di soia (come indicato nella Farm. Eur.)

6.2 Incompatibilità

Il medicinale non deve essere incorporato in mangimi contenenti bentonite.

6.3 Periodo di Validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.
Periodo di validità dopo inserimento nel mangime sfarinato e/o pellettato: 3 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in un luogo asciutto.
Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Proteggere dalla luce solare diretta.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pulmotil G200 Premix è confezionato in sacchetti di polietilene/poliammide/polietilene (rivestimento interno) contenenti 10 kg di prodotto, oppure in sacchetti preformati con fondo quadrato da 1 kg realizzati utilizzando un laminato carta/polietilene/alluminio/polietilene/carta chiusi con cucitura o termosigillati.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacco da 10 Kg: AIC n° 102723018
Sacco da 1 Kg: AIC n° 102723020

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 25 luglio 1995
Data dell'ultimo rinnovo approvato: 22 settembre 2006

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO/FOGLIETTO
ILLUSTRATIVO sacco da 1 kg e 10 kg**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PULMOTIL G200 PREMIX (Tilmicosina, Elanco) premiscela per alimenti medicamentosi per suini e conigli

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Principio attivo:

Tilmicosina (come fosfato) 200 g/kg

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi da incorporarsi nei mangimi.
Materiale granulare scorrevole di colore tra marroncino giallastro e marroncino rossastro.

4. CONFEZIONI

1 kg

10 kg

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini, conigli.

6. INDICAZIONE(I)

Suini: prevenzione e trattamento di malattie respiratorie causate da *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* e altri organismi sensibili alla tilmicosina.

Conigli: prevenzione e trattamento di malattie respiratorie causate da *Pasteurella multocida* e *Bordetella bronchiseptica*, sensibili alla tilmicosina.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere la presente etichetta. Uso nel mangime.

L'assunzione di mangime medicato dipende dalla condizione clinica degli animali. Per ottenere un dosaggio corretto la concentrazione deve essere regolata di conseguenza.

Applicare la formula seguente:

$$\text{kg premiscela/tonnellata di mangime} = \frac{\text{Tasso di dose (mg/kg di peso corporeo)} \times \text{peso corporeo (kg)}}{\text{Assunzione quotidiana di mangime (kg)} \times \text{dosaggio di premiscela (g/kg)}}$$

Suini: Somministrare nel mangime alla dose di 8 - 16 mg/kg peso corporeo/giorno di attività di tilmicosina (equivalenti a circa 200 - 400 ppm nel mangime) per un periodo di 15 - 21 giorni.

Indicazione	Dose di tilmicosina	Durata del trattamento	Quantità di inclusione nel mangime
Prevenzione e	8 - 16 mg/kg peso	Da 15 a 21 giorni	1-2 kg Premiscela Pulmotil

trattamento della malattia respiratoria	corporeo/giorno		G 200 Premix / tonnellata
---	-----------------	--	---------------------------

Conigli: Somministrare nel mangime alla dose di 12,5 mg/kg peso corporeo/giorno (equivalenti a circa 200 ppm nel mangime) per 7 giorni.

Indicazione	Dose di tilmicosina	Durata del trattamento	Quantità di inclusione nel mangime
Prevenzione e trattamento della malattia respiratoria	12,5 mg/kg peso corporeo/ giorno	7 giorni	1 kg Premiscela Pulmotil G 200 PREMIX per tonnellata

Per assicurare la completa dispersione del prodotto, si raccomanda di miscelarlo con un'adeguata quantità di ingredienti del mangime (20-50 kg) prima di incorporarlo nel mangime finito. Il medicinale non deve essere incorporato in mangimi contenenti bentonite.

Il prodotto può essere incorporato in mangime in pellet, preconizionato per il periodo di tempo minimo a una temperatura non superiore a 75 °C.

8. TEMPO DI ATTESA

Suini: carni e visceri 21 giorni
Conigli: carni e visceri 4 giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Controindicazioni

Non consentire l'accesso a mangimi contenenti Tilmicosina a cavalli o altri *Equidi*. I cavalli alimentati con mangimi medicati con Tilmicosina possono manifestare segni di tossicità con letargia, anoressia, riduzione del consumo di mangime, feci molli, coliche, distensione addominale e morte. Non somministrare ad animali con ipersensibilità nota alla Tilmicosina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

In condizioni pratiche, per la gestione di epidemie di malattie respiratorie è riconosciuto che gli animali con affezioni acute sono inappetenti e richiedono terapia parenterale.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali nell'impiego negli animali

L'uso inappropriato del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla tilmicosina e può ridurre l'efficacia del trattamento con sostanze correlate alla tilmicosina. Considerare le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali durante l'uso del prodotto. A causa di probabile variabilità (temporale, geografica) nella comparsa di resistenza batterica alla tilmicosina, si raccomandano campionamenti batteriologici e test di suscettibilità.

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

La tilmicosina può indurre irritazione. I macrolidi, come la tilmicosina, possono inoltre provocare ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo o oculare. L'ipersensibilità alla tilmicosina può provocare reazioni crociate ad altri macrolidi e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono, occasionalmente, essere gravi; evitare pertanto il contatto diretto. Per evitare l'esposizione durante la preparazione del mangime medicato, indossare tute, occhiali di sicurezza, guanti impenetrabili e un respiratore a mezza maschera monouso conforme allo standard europeo EN149 o un respiratore riutilizzabile conforme allo standard europeo EN140 con un filtro conforme allo standard EN143. Non mangiare, bere o fumare quando si manipola il prodotto. Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale, sciacquare immediatamente la bocca con acqua e rivolgersi al medico. In caso di contatto cutaneo accidentale, lavare accuratamente con acqua e sapone. In caso di contatto oculare accidentale, sciacquare gli occhi con abbondante acqua corrente pulita.

- Non maneggiare il prodotto in caso di allergia ai suoi ingredienti.

Se si sviluppano sintomi in seguito a esposizione, quali eruzione cutanea, rivolgersi al medico e mostrargli questa avvertenza. Il gonfiore della faccia, delle labbra e degli occhi o la difficoltà di respirazione sono sintomi più gravi che richiedono immediato consulto medico.

Reazioni avverse(frequenza e gravità)

In casi molto rari, in animali che ricevono mangimi medicati il consumo di cibo può diminuire (compreso il rifiuto del cibo). Questo effetto è temporaneo.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)

- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)

- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)

- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

La sicurezza della tilmicosina non è stata determinata in suini riproduttori.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non note.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Non sono stati osservati sintomi di sovradosaggio in suini alimentati con una razione contenente quantità di tilmicosina fino a 80 mg/kg di peso corporeo (equivalenti a 2000 ppm nel mangime o dieci volte la dose raccomandata) per 15 giorni.

Incompatibilità

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

Il medicinale non deve essere incorporato in mangimi contenenti bentonite.

Durante la miscelazione del medicinale veterinario e la manipolazione del mangime medicato, evitare il contatto diretto con gli occhi, la pelle e le mucose. Utilizzare una speciale attrezzatura protettiva. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli l'etichetta.

Proprietà ambientali

La principale via di esposizione ambientale è nel letame applicato ai terreni agricoli come fertilizzante. La tilmicosina si degrada lentamente nel suolo. Pertanto, per proteggere il terreno e le falde acquifere il letame suino non deve essere sparso su pascoli e se viene utilizzato su terreni arabili, effettuare un'aratura profonda almeno 30 cm. Le valutazioni ambientali hanno dimostrato che non si prevede alcun impatto ambientale se Pulmotil Premiscela viene utilizzato secondo le indicazioni.

SCAD:

Dopo apertura, da usare entro 3 mesi

Una volta incorporato nel mangime sfarinato o pellettato, usare il prodotto entro 3 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo asciutto.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Proteggere dalla luce solare diretta.

12. OVE NECESSARIO, 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 non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Vedere paragrafo Proprietà ambientali.

13. 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.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

Elanco GmbH,

Heinz-Lohmann-Str. 4,

27472 Cuxhaven,

Germania

Responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Elanco France S.A.S.

26 rue de la Chapelle,

68330 Huningue,

Francia

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

A.I.C. n° 102723020- Sacco da 1 Kg

A.I.C. n° 102723018- Sacco da 10 Kg

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto> {numero}

Spazio per la posologia:

Spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007