

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Duphaciclina 300 LA, 300 mg/ml, soluzione iniettabile per Bovini, Suini, Ovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

ossitetraciclina di-idrato 323,45 mg pari a ossitetraciclina base 300 mg

Eccipiente:

sodio formaldeide sulfossilato 4,0 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, Suini, Ovini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Duphaciclina 300 LA è un antibiotico ad ampio spettro indicato per il trattamento di infezioni primarie o secondarie, provocate da un'ampia gamma di batteri Gram+ e Gram- sensibili all'ossitetraciclina, in particolare:

- Bovini: *Corynebacterium pyogenes*, *Staphylococcus spp*, *Streptococcus spp*, *Pasteurella spp*, *Chlamydia*, *Mycoplasma* e *Protozoi*.
- Ovini: *Corynebacterium pyogenes*, *Staphylococcus spp*, *Streptococcus spp*, *Pasteurella spp*, *Rickettsiae*, *Chlamydia*, *Mycoplasma* e *Protozoi*.
- Suini: *Corynebacterium pyogenes*, *Erysipelotrix rhusiopathiae*, *Staphylococcus spp*, *Streptococcus spp*, *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella spp*, *Mycoplasma* e *Protozoi*.

Duphaciclina 300 LA è indicata per il trattamento di infezioni sistemiche, respiratorie, urinarie locali causate da microrganismi ossitetraciclina sensibili come: pasteurellosi, polmoniti, rinite atrofica, malrossino, anaplasmosi, affezioni articolari e terapia di supporto della mastite, aborto enzootico e cheratocongiuntivite nella pecora.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità accertata dell'animale alle tetraciline o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non somministrare ad animali che presentano insufficienze renali.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non diluire Duphaciclina 300 LA.

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 di batteri isolati dagli animali da trattare. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali o aziendali) circa la suscettibilità dei batteri target.

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle istruzioni dell'RPC può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alle tetracicline e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici della stessa classe o di classi diverse, per potenziale resistenza crociata.

Se in parallelo si effettua un'altra terapia, usare un differente punto di inoculo.

Dosaggio massimo consigliato per punto di inoculo:

Bovini: ml 15 – Suini: ml 10 – Suinetti di 1 giorno di età: ml 0,2 – di 7 giorni di età: ml 0,3 – di 14 giorni di età: ml 0,4 – di 21 giorni di età: ml 0,5 – oltre 21 giorni di età: ml 1.

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

Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione del prodotto non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore; tuttavia è buona norma evitare il contatto con la pelle; non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità alle tetracicline devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Duphaciclina 300 LA è normalmente ben tollerato, tuttavia occasionalmente si può verificare una leggera reazione locale, di natura passeggera. Lunghi trattamenti possono provocare disturbi gastro-enterici ed alterazione della flora microbica. Sovradosaggi cronici possono portare ad un accumulo del farmaco e nefrotossicità.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

L'uso di tetracicline durante l'ultima fase di gravidanza, che comprende il periodo di formazione dei denti e delle ossa, può provocare delle macchie sugli stessi.

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

L'ossitetraciclina non deve essere somministrata contemporaneamente alle penicilline o cefalosporine.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrazione intramuscolare profonda.

Somministrando Duphaciclina 300 LA alla dose standard di mg 20/kg pv si ottiene un'attività di 3-4 giorni, mentre alla dose elevata di mg 30/kg pv si ottiene un'attività più prolungata, che persiste per 5-6 giorni.

Bovini, Suini e Ovini

Dose standard: mg 20/kg pv (ml 1/kg 15 di p.v.)

Dose elevata: mg 30/kg pv (ml 1/kg 10 di p.v.)

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

Le tetracicline sono generalmente ben tollerate dopo sovradosaggio.

Lunghi trattamenti possono provocare disturbi gastro-enterici ed alterazione della flora microbica.

Sovradosaggi cronici possono portare ad un accumulo del farmaco e nefrotossicità.

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri:

Dose Standard (ml 1/15 kg pv):

Bovini, Ovini: 28 giorni

Suini: 14 giorni

Dose elevata (ml 1/10 kg pv):

Bovini: 35 giorni

Suini, Ovini: 28 giorni

Latte:

Bovini, ovini: entrambe le dosi: 8 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico. Tetracicline.

Codice ATCvet: QJ01AA06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Le tetracicline interferiscono con le sintesi delle proteine batteriche. Gli antibiotici di questo gruppo agiscono sulla sintesi proteica bloccando la formazione della catena peptidica attraverso l'inibizione del trasporto dell'aminoacido attivato dall'aminoacil-t-RNA ai ribosomi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La massima concentrazione ematica si raggiunge entro 4-6 ore dalla somministrazione. Circa il 60-100% del dosaggio viene eliminato con le urine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

magnesio ossido

dimetilacetamide

sodio formaldeide sulfossilato

monoetanolamina

acqua p.p.i.

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Periodo di validità

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flacone in vetro tipo I da 100 e da ml 250, tappo in gomma e ghiera in alluminio.
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.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Lorenzini, 8
20139 Milano

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

100326014 – flacone da 100 ml
100326026 – flacone da 250 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 9 giugno 1995
Data del rinnovo: 9 giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

15 Giugno 2018

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Duphaciclina 300 LA, 300 mg/ml, soluzione iniettabile per Bovini, Suini, Ovini

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Lorenzini, 8
20139 Milano

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited
Station Works,
Camlough Road
Newry - Co. Down
Irlanda del Nord (UK)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Duphaciclina 300 LA, 300 mg/ml soluzione iniettabile per Bovini, Suini, Ovini
ossitetraciclina di-idrato

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

ossitetraciclina di-idrato 323,45 mg pari a ossitetraciclina base 300 mg

Eccipiente:

sodio formaldeide sulfossilato 4,0 mg

4. INDICAZIONE(I)

Duphaciclina 300 LA è un antibiotico ad ampio spettro indicato per il trattamento di infezioni primarie o secondarie, provocate da un'ampia gamma di batteri Gram+ e Gram- sensibili all'ossitetraciclina, in particolare:

- Bovini: *Corynebacterium pyogenes*, *Staphylococcus spp*, *Streptococcus spp*, *Pasteurella spp*, *Chlamydia*, *Mycoplasma* e *Protozoi*.
- Ovini: *Corynebacterium pyogenes*, *Staphylococcus spp*, *Streptococcus spp*, *Pasteurella spp*, *Rickettsiae*, *Chlamydia*, *Mycoplasma* e *Protozoi*.
- Suini: *Corynebacterium pyogenes*, *Erysipelotrix rhusiopathiae*, *Staphylococcus spp*, *Streptococcus spp*, *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella spp*, *Mycoplasma* e *Protozoi*.

Duphaciclina 300 LA è indicata per il trattamento di infezioni sistemiche, respiratorie, urinarie locali causate da microrganismi ossitetraciclina sensibili come: pasteurellosi, polmoniti, rinite atrofica,

malrossino, anaplasmosi, affezioni articolari e terapia di supporto della mastite, aborto enzootico e cheratocongiuntivite nella pecora.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità accertata dell'animale alle tetracicline o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non somministrare ad animali che presentano insufficienze renali.

6. REAZIONI AVVERSE

Duphaciclina 300 LA è normalmente ben tollerato, tuttavia occasionalmente si può verificare una leggera reazione locale, di natura passeggera. Lunghi trattamenti possono provocare disturbi gastro-enterici ed alterazione della flora microbica. Sovradosaggi cronici possono portare ad un accumulo del farmaco e nefrotossicità.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, Suini, Ovini.

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

Somministrazione intramuscolare profonda.

Somministrando Duphaciclina 300 LA alla dose standard di mg 20/kg pv si ottiene un'attività di 3-4 giorni, mentre alla dose elevata di mg 30/kg pv si ottiene un'attività più prolungata, che persiste per 5-6 giorni.

Bovini, Suini e Ovini

Dose standard: mg 20/kg pv (ml 1/kg 15 di p.v.)

Dose elevata: mg 30/kg pv (ml 1/kg 10 di p.v.)

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non diluire Duphaciclina 300 LA.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri:

Dose Standard (ml 1/15 kg pv):

Bovini, Ovini: 28 giorni

Suini: 14 giorni

Dose elevata (ml 1/10 kg pv):

Bovini: 35 giorni

Suini, Ovini: 28 giorni

Latte:

Bovini, Ovini: entrambe le dosi: 8 giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Proteggere dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone.

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

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Non diluire Duphaciclina 300 LA.

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 di batteri isolati dagli animali da trattare. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali o aziendali) circa la suscettibilità dei batteri target.

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle istruzioni dell'RPC può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alle tetracicline e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici della stessa classe o di classi diverse, per potenziale resistenza crociata.

Se in parallelo si effettua un'altra terapia, usare un differente punto di inoculo.

Dosaggio massimo consigliato per punto di inoculo:

Bovini: ml 15 – Suini: ml 10 – Suinetti di 1 giorno di età: ml 0,2 – di 7 giorni di età: ml 0,3 – di 14 giorni di età: ml 0,4 – di 21 giorni di età: ml 0,5 – oltre 21 giorni di età: ml 1.

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

Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione del prodotto non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore; tuttavia è buona norma evitare il contatto con la pelle; non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità alle tetracicline devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

L'uso di tetracicline durante l'ultima fase di gravidanza, che comprende il periodo di formazione dei denti e delle ossa, può provocare delle macchie sugli stessi.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'ossitetraciclina non deve essere somministrata contemporaneamente alle penicilline o cefalosporine.

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

Le tetracicline sono generalmente ben tollerate dopo sovradosaggio.

Lunghi trattamenti possono provocare disturbi gastro-enterici ed alterazione della flora microbica. Sovradosaggi cronici possono portare ad un accumulo del farmaco e nefrotossicità.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale veterinario non deve essere miscelato 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

Giugno 2018

15. ALTRE INFORMAZIONI

Quando un flacone è iniziato e il contenuto esposto all'aria, la soluzione può imbrunire, senza però perdere di efficacia.

Confezioni: flacone da 100 ml e da 250 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

<INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO>

Flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Duphaciclina 300 LA, 300 mg/ml, soluzione iniettabile per Bovini, Suini, Ovini
ossitetraciclina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Un ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

ossitetraciclina di-idrato 323,45 mg pari a ossitetraciclina base 300 mg

Eccipiente:

sodio formaldeide sulfossilato 4,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

Flacone da 100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, Suini, Ovini

6. INDICAZIONE(I)

Leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Intramuscolare profonda. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carne e visceri:

Dose Standard (ml 1/15 kg pv):

Bovini, Ovini: 28 giorni
Suini: 14 giorni
Dose elevata (ml 1/10 kg pv):
Bovini: 35 giorni
Suini, Ovini: 28 giorni

Latte:

Bovini, Ovini: entrambe le dosi: 8 giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Le persone con nota ipersensibilità alle tetracicline devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Vedi anche il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Proteggere dalla luce.

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 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, 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 dei bambini.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Lorenzini, 8
20139 Milano

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

100326014

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto> {numero}

<INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO>

Flacone da 250ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Duphaciclina 300 LA, 300 mg/ml, soluzione iniettabile per Bovini, Suini, Ovini
ossitetraciclina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Un ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

ossitetraciclina di-idrato 323,45 mg pari a ossitetraciclina base 300 mg

Eccipiente:

sodio formaldeide sulfossilato 4,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

Flacone da 250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, Suini, Ovini

6. INDICAZIONE(I)

Leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Intramuscolare profonda. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carne e visceri:

Dose Standard (ml 1/15 kg pv):

Bovini, Ovini: 28 giorni
Suini: 14 giorni
Dose elevata (ml 1/10 kg pv):
Bovini: 35 giorni
Suini, Ovini: 28 giorni

Latte:

Bovini, Ovini: entrambe le dosi: 8 giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Le persone con nota ipersensibilità alle tetracicline devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Vedi anche il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Proteggere dalla luce.

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 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, 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 dei bambini.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Lorenzini, 8
20139 Milano

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

100326026

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto> {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO>

Flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Duphaciclina 300 LA, 300 mg/ml, soluzione iniettabile per Bovini, Suini, Ovini
ossitetraciclina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Un ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

ossitetraciclina di-idrato 323,45 mg pari a ossitetraciclina base 300 mg

Eccipiente:

sodio formaldeide sulfossilato 4,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

Flacone da 100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, Suini, Ovini

6. INDICAZIONE(I)

Leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Intramuscolare profonda. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carne e visceri:

Dose Standard (ml 1/15 kg pv):

Bovini, Ovini: 28 giorni
Suini: 14 giorni
Dose elevata (ml 1/10 kg pv):
Bovini: 35 giorni
Suini, Ovini: 28 giorni

Latte:

Bovini, Ovini: entrambe le dosi: 8 giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Le persone con nota ipersensibilità alle tetracicline devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Vedi anche il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}>

Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Proteggere dalla luce.

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 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, 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 dei bambini.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Lorenzini, 8
20139 Milano

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

100326014

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto> {numero}

<INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO>

Flacone da 250ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Duphaciclina 300 LA, 300 mg/ml, soluzione iniettabile per Bovini, Suini, Ovini
ossitetraciclina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Un ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

ossitetraciclina di-idrato 323,45 mg pari a ossitetraciclina base 300 mg

Eccipiente:

sodio formaldeide sulfossilato 4,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

Flacone da 250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, Suini, Ovini

6. INDICAZIONE(I)

Leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Intramuscolare profonda. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carne e visceri:

Dose Standard (ml 1/15 kg pv):

Bovini, Ovini: 28 giorni
Suini: 14 giorni
Dose elevata (ml 1/10 kg pv):
Bovini: 35 giorni
Suini, Ovini: 28 giorni

Latte:

Bovini, Ovini: entrambe le dosi: 8 giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Le persone con nota ipersensibilità alle tetracicline devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Vedi anche il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}>

Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Proteggere dalla luce.

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 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, 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 dei bambini.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Lorenzini, 8
20139 Milano

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

100326026

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto> {numero}

