

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IDRADE, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principi attivi:

retinolo propionato (vit. A).....500.000 U.I.

colecalfiferolo (vit. D₃).....75.000 U.I.

d,l- α tocoferolo acetato (vit. E).....50 mg

Eccipienti:

alcool benzilico (E1519).....10 mg

Altri eccipienti e acqua per preparazioni iniettabili q.b. a.....1 ml

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Bovini, equini, suini, ovini.

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

IDRADE é indicato:

- per la terapia delle carenze vitaminiche specifiche (lesioni epiteliali, ritardi di sviluppo, cecità crepuscolare, debolezza muscolare, rachitismo e osteomalacia); disvitaminosi e stati di aumentato fabbisogno (gravidanza, allattamento, accrescimento);
- come coadiuvante nella terapia delle malattie infettive; nel trattamento specifico della sterilità; come coadiuvante nella terapia da carenza nelle femmine in gestazione per favorire la vitalità dei neonati e limitare l'incidenza delle diarree neonatali (trattamento nell'ultimo mese di gravidanza); per aumentare i meccanismi di difesa dell'organismo in condizioni di stress ambientale o da management (svezzamento, trasporto, vaccinazioni, errori alimentari).

4.3. Controindicazioni

Non utilizzare in animali destinati alla produzione di alimenti che presentano un adeguato apporto di vitamina A a causa della possibilità di accumulo nei tessuti commestibili.

Non usare in animali con ipersensibilità accertata ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Negli equini é consigliabile praticare l'iniezione nella regione del collo.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

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

In caso di autoiniezione accidentale, non si può escludere un rischio di ipervitaminosi in relazione alla vitamina A. Pertanto, la somministrazione deve essere eseguita con particolare cautela. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Studi condotti su animali da laboratorio che hanno assunto vitamina A hanno evidenziato effetti teratogeni. Pertanto, questo medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Talvolta può comparire una lieve reazione locale nel punto di inoculo, che scompare in breve tempo.

4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Studi su animali da laboratorio hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni dovuti alla vitamina A. In assenza di studi specifici nelle specie di destinazione, l'uso nel primo terzo di gravidanza è sconsigliato.

Può essere usato durante l'allattamento.

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

Nessuna conosciuta.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Questo medicinale veterinario non deve essere somministrato per via sottocutanea in specie destinate alla produzione alimentare.

Nelle specie destinate alla produzione alimentare, questo medicinale veterinario deve essere somministrato solo una volta e la dose raccomandata non deve essere superata.

IDRADE va somministrato, per via intramuscolare profonda, alla seguente posologia:

Bovini

Tori	4-6 ml/capo
Vacche	2-5 ml/capo
- se gravide nell'ultimo mese di gravidanza come coadiuvante nella terapia da carenza nelle femmine in gestazione per favorire la vitalità dei neonati e limitare l'incidenza delle diarree neonatali	3 ml/capo
- nel trattamento della sterilità	4-5 ml/capo
Vitelli	0,5-1 ml/capo

	Vitelloni	2-4 ml/capo
<u>Equini</u>	Adulti	3-6 ml/capo
	Puledri	0,5-2 ml/capo
<u>Suini</u>	Adulti	1-3 ml/capo
	Lattonzoli	0,25-0,5 ml/capo
<u>Ovini</u>	Adulti	1-2 ml/capo
	Agnelli	0,25-1 ml/capo

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

Il sovradosaggio di vitamina D₃ può provocare ipercalcemia, ipercalciuria e calcificazione dei tessuti molli.

4.11. Tempi di attesa

Carne e visceri:
 Bovini: 287 giorni
 Suini: 259 giorni
 Equini: 287 giorni
 Ovini: 243 giorni

Latte: 120 ore (5 giorni)

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: multivitaminici
 Codice ATCvet: QA11BA

5.1. Proprietà farmacodinamiche

IDRADE é una emulsione acquosa iniettabile a base di vitamine liposolubili (A, D₃, E) ad elevata concentrazione.

La vitamina A (retinolo) assicura la normale funzionalità delle membrane cellulari (azione epitelioprotettrice), con potenziamento delle difese organiche nei confronti delle malattie infettive; svolge un ruolo fondamentale nei processi visivi e nelle funzioni riproduttive.

Inoltre, regola il metabolismo lipidico, proteico e quello glucidico in quanto, favorendo la produzione di ormoni glicocorticoidi, incrementa la glucogenesi.

La vitamina D₃ (colecalfiferolo) regola l'assorbimento ed il metabolismo del calcio e del fosforo e presiede ai fenomeni di mineralizzazione del tessuto osseo, determinandone il consolidamento e permettendo il regolare sviluppo scheletrico. Presenta, inoltre, in sinergia con la vitamina A, un'azione eutrofica generale.

La vitamina E (tocoferolo), svolgendo un'azione antiossidante nei confronti dei lipidi e della vitamina A, regola i processi ossidativi cellulari ed ha un'azione protettiva soprattutto a livello di apparato genitale. Inoltre previene la distrofia muscolare, la degenerazione del muscolo scheletrico e cardiaco e la necrosi epatica.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

IDRADE, per la particolare formulazione in veicolo acquoso, assicura livelli terapeuticamente efficaci di vitamine A, D₃, E nel sangue e nei tessuti con un numero ridotto di somministrazioni (effetto long-acting).

La vitamina A (retinolo) si diffonde nel circolo linfatico e quindi nel sangue. Circa il 90% del retinolo viene immagazzinato nel fegato. La via d'escrezione principale è quella biliare.

La vitamina D₃ (colecalfiferolo) si lega ad α -globuline ematiche. Dal circolo ematico viene trasportata nel fegato e successivamente nel rene, dove viene trasformata nella forma metabolicamente attiva (1,25 diidrossicolecalciferolo) mediante processi di idrossilazione. La quota non utilizzata di vitamina D in circolo rimane legata ad α -globuline oppure si deposita nel grasso corporeo. L'eventuale eccesso viene escreto principalmente per via biliare.

La vitamina E (α -tocoferolo), viene trasportata nel sistema circolatorio per mezzo delle β -lipoproteine. Si distribuisce abbondantemente in tutti i tessuti ed è immagazzinata nel fegato, dove in parte è metabolizzata. L'eliminazione avviene principalmente per via biliare ed in parte per via renale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

alcool benzilico (E1519)
solutol (R) HS 15
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
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25° C.

Proteggere dalla luce.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi da 50 e 100 ml in vetro ambrato 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

Flacone da 50 ml A.I.C. n. 100038013

Flacone da 100 ml

A.I.C. n. 100038025

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 22.09.1989

Data del rinnovo: 22.09.2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Dicembre~~Novembre~~ 2021.

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

IDRADE
emulsione iniettabile
per bovini, equini, suini, ovini

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

IDRADE, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini.

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principi attivi: retinolo propionato (vit. A) 500.000 U.I. - colecalciferolo (vit. D₃) 75.000 U.I. - d,l- α -tocoferolo acetato (vit. E) 50 mg - **Eccipienti:** alcool benzilico (E1519) 10 mg - Altri eccipienti e acqua per preparazioni iniettabili q.b.a 1 ml.

4. INDICAZIONI

IDRADE é indicato:

- per la terapia delle carenze vitaminiche specifiche (lesioni epiteliali, ritardi di sviluppo, cecità crepuscolare, debolezza muscolare, rachitismo e osteomalacia); disvitaminosi e stati di aumentato fabbisogno (gravidanza, allattamento, accrescimento);
- come coadiuvante nella terapia delle malattie infettive; nel trattamento specifico della sterilità; come coadiuvante nella terapia da carenza nelle femmine in gestazione per favorire la vitalità dei neonati e limitare l'incidenza delle diarree neonatali (trattamento nell'ultimo mese di gravidanza); per aumentare i meccanismi di difesa dell'organismo in condizioni di stress ambientale o da management (svezzamento, trasporto, vaccinazioni, errori alimentari).

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali destinati alla produzione di alimenti che presentano un adeguato apporto di vitamina A a causa della possibilità di accumulo nei tessuti commestibili.

Non usare in animali con ipersensibilità accertata ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Talvolta può comparire una lieve reazione locale nel punto di inoculo, che scompare in breve tempo.

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, equini, suini, ovini.

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

Questo medicinale veterinario non deve essere somministrato per via sottocutanea in specie destinate alla produzione alimentare.

Nelle specie destinate alla produzione alimentare, questo medicinale veterinario deve essere somministrato solo una volta e la dose raccomandata non deve essere superata.

IDRADE va somministrato, per via intramuscolare profonda, alla seguente posologia:

Bovini

	Tori	4-6 ml/capo
	Vacche	2-5 ml/capo
- se gravide nell'ultimo mese di gravidanza come coadiuvante nella terapia da carenza nelle femmine in gestazione per favorire la vitalità dei neonati e limitare l'incidenza delle diarree neonatali		3 ml/capo
- nel trattamento della sterilità		4-5 ml/capo
	Vitelli	0,5-1 ml/capo
	Vitelloni	2-4 ml/capo

Equini

	Adulti	3-6 ml/capo
	Puledri	0,5-2 ml/capo

Suini

	Adulti	1-3 ml/capo
	Lattonzoli	0,25-0,5 ml/capo

9. Ovini

	Adulti	1-2 ml/capo
	Agnelli	0,25-1 ml/capo

Nessuna.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri:

Bovini: 287 giorni

Suini: 259 giorni

Equini: 287 giorni

Ovini: 243 giorni

Latte: 120 ore (5 giorni)

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25° C.

Proteggere dalla luce.

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

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

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Negli equini é consigliabile praticare l'iniezione nella regione del collo.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

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

In caso di autoiniezione accidentale, non si può escludere un rischio di ipervitaminosi in relazione alla vitamina A. Pertanto, la somministrazione deve essere eseguita con particolare cautela. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Studi condotti su animali da laboratorio che hanno assunto vitamina A hanno evidenziato effetti teratogeni. Pertanto, questo medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Studi su animali da laboratorio hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni dovuti alla vitamina A. In assenza di studi specifici nelle specie di destinazione, l'uso nel primo terzo di gravidanza è sconsigliato.

Può essere usato durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

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

Il sovradosaggio di vitamina D₃ può provocare ipercalcemia, ipercalciuria e calcificazione dei tessuti molli.

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~~Novembre 2021.

15. ALTRE INFORMAZIONI

IDRADE é una emulsione acquosa iniettabile a base di vitamine liposolubili (A, D₃, E) ad elevata concentrazione.

La vitamina A (retinolo) assicura la normale funzionalità delle membrane cellulari (azione epitelioprotettrice), con potenziamento delle difese organiche nei confronti delle malattie infettive; svolge un ruolo fondamentale nei processi visivi e nelle funzioni riproduttive.

Inoltre, regola il metabolismo lipidico, proteico e quello glucidico in quanto, favorendo la produzione di ormoni glicocorticoidi, incrementa la glucogenesi.

La vitamina D₃ (colecalfiferolo) regola l'assorbimento ed il metabolismo del calcio e del fosforo e presiede ai fenomeni di mineralizzazione del tessuto osseo, determinandone il consolidamento e permettendo il regolare sviluppo scheletrico. Presenta, inoltre, in sinergia con la vitamina A, un'azione eutrofica generale.

La vitamina E (tocoferolo), svolgendo un'azione antiossidante nei confronti dei lipidi e della vitamina A, regola i processi ossidativi cellulari ed ha un'azione protettiva soprattutto a livello di apparato genitale. Inoltre previene la distrofia muscolare, la degenerazione del muscolo scheletrico e cardiaco e la necrosi epatica.

IDRADE, per la particolare formulazione in veicolo acquoso, assicura livelli terapeuticamente efficaci di vitamine A, D₃, E nel sangue e nei tessuti con un numero ridotto di somministrazioni (effetto long-acting).

La vitamina A (retinolo) si diffonde nel circolo linfatico e quindi nel sangue. Circa il 90% del retinolo viene immagazzinato nel fegato. La via d'escrezione principale è quella biliare.

La vitamina D₃ (colecalfiferolo) si lega ad α -globuline ematiche. Dal circolo ematico viene trasportata nel fegato e successivamente nel rene, dove viene trasformata nella forma metabolicamente attiva (1,25 diidrossicolecalciferolo) mediante processi di idrossilazione. La quota non utilizzata di vitamina D in circolo rimane legata ad α -globuline oppure si deposita nel grasso corporeo. L'eventuale eccesso viene escreto principalmente per via biliare.

La vitamina E (α -tocoferolo), viene trasportata nel sistema circolatorio per mezzo delle β -lipoproteine. Si distribuisce abbondantemente in tutti i tessuti ed è immagazzinata nel fegato, dove in parte è metabolizzata. L'eliminazione avviene principalmente per via biliare ed in parte per via renale.

Confezioni:

Flacone da 50 ml

Flacone da 100 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio flacone da 50 ml
Astuccio flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IDRADE, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principi attivi: retinolo propionato (vit. A) 500.000 U.I. - colecalciferolo (vit. D₃) 75.000 U.I. - d,l- α -tocoferolo acetato (vit. E) 50 mg - **Eccipienti:** alcool benzilico (E1519) 10 mg - Altri eccipienti e acqua per preparazioni iniettabili q.b.a 1 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Flacone da 50 ml
Flacone da 100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini, suini, ovini.

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Questo medicinale veterinario non deve essere somministrato per via sottocutanea in specie destinate alla produzione alimentare.

Nelle specie destinate alla produzione alimentare, questo medicinale veterinario deve essere somministrato solo una volta e la dose raccomandata non deve essere superata.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Via di somministrazione: intramuscolare profonda.

spazio per posologia

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri:

Bovini: 287 giorni

Suini: 259 giorni

Equini: 287 giorni

Ovini: 243 giorni

Latte: 120 ore (5 giorni)

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Negli equini é consigliabile praticare l'iniezione nella regione del collo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25° C.

Proteggere dalla luce.

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. 100038013

A.I.C. n. 100038025

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

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

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna flacone da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IDRADE, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini.

2. QUANTITA' DI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene: retinolo propionato (vit. A) 500.000 U.I. - colecalciferolo (vit. D₃) 75.000 U.I. - d,l- α -tocoferolo acetato (vit. E) 50 mg.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone da 50 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Intramuscolare profonda.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri:

Bovini: 287 giorni

Suini: 259 giorni

Equini: 287 giorni

Ovini: 243 giorni

Latte: 120 ore (5 giorni)

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

7. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

SOLO PER USO VETERINARIO

FATRO S.p.A.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IDRADE, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principi attivi: retinolo propionato (vit. A) 500.000 U.I. - colecalciferolo (vit. D₃) 75.000 U.I. - d,l- α -tocoferolo acetato (vit. E) 50 mg - **Eccipienti:** alcool benzilico (E1519) 10 mg - Altri eccipienti e acqua per preparazioni iniettabili q.b.a 1 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Flacone da 100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini, suini, ovini.

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Via di somministrazione: intramuscolare profonda.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri:

Bovini: 287 giorni

Suini: 259 giorni

Equini: 287 giorni

Ovini: 243 giorni

Latte: 120 ore (5 giorni)

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Negli equini é consigliabile praticare l'iniezione nella regione del collo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.
Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25° C.

Proteggere dalla luce.

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. 100038025

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto n.