

*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LEVOFLOK 100 mg/ml Soluzione per uso in acqua da bere per polli, tacchini e conigli  
FLUONIX 100 mg/ml Solution for use in drinking water for chickens, turkeys and rabbits [DE]

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

### Principio attivo:

Enrofloxacin 100,0 mg

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcool benzilico (E 1519)	0,014 ml

Soluzione acquosa, limpida, giallognola.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Polli (polli da carne)

Tacchini (tacchini per la produzione di carne)

Conigli

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento delle infezioni causate dai seguenti batteri sensibili all'enrofloxacin:

#### Polli

*Mycoplasma gallisepticum*

*Mycoplasma synoviae*

*Avibacterium paragallinarum*

*Pasteurella multocida*

#### Tacchini

*Mycoplasma gallisepticum*

*Mycoplasma synoviae*

*Pasteurella multocida*

#### Conigli

Trattamento delle infezioni respiratorie causate da *P. Multocida*

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo, ad ogni altro (fluoro)chinolone o ad uno degli eccipienti.

### **3.4 Avvertenze speciali**

Il trattamento di infezioni da *Mycoplasma* spp può non eradicare il microrganismo.

Non utilizzare quando è nota la comparsa di resistenza/resistenza crociata ai (fluoro)chinoloni nel branco destinato al trattamento.

### **3.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

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

Durante l'impiego del prodotto devono essere prese in considerazione le direttive ufficiali e locali per gli antimicrobici.

I fluorochinoloni devono essere riservati al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto male o che si prevede possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici.

Ove possibile, i fluorochinoloni devono essere impiegati solo sulla base di test di sensibilità.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai fluorochinoloni e può ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

L'uso dei fluorochinoloni durante la fase di crescita combinata con un aumento marcato e prolungato nel consumo di acqua potabile, e quindi di principio attivo, probabilmente a causa di temperature elevate, può potenzialmente essere associato a lesioni delle cartilagini articolari.

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

I (fluoro)chinoloni possono causare ipersensibilità (allergia) nelle persone sensibilizzate. Le persone con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinoloni devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Indossare dispositivi di protezione individuale costituiti da guanti protettivi quando si maneggia il medicinale veterinario. In caso di contatto accidentale, sciacquare immediatamente con abbondante acqua. Se compaiono sintomi come eruzioni cutanee dopo essere stati esposti a questo prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi, nonché difficoltà respiratorie, sono segni gravi che richiedono assistenza medica urgente.

Non fumare, bere o mangiare mentre si maneggia questo prodotto.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### **3.6 Eventi avversi**

Nessuna conosciuta.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 17 della etichetta/foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

#### Gravidanza:

Studi di laboratorio nei ratti non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni. Studi condotti su coniglie femmine non hanno mostrato effetti teratogeni per il feto.

#### Allattamento:

Studi condotti in coniglie in lattazione non hanno mostrato effetti tossici per i giovani conigli allattati nei primi 16 giorni. I conigli più vecchi di questa età hanno la capacità di eliminare enrofloxacin.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

*In vitro*, un antagonismo è stato dimostrato quando si combinano i fluorochinoloni con agenti antimicrobici batteriostatici quali macrolidi o tetracicline e fenicoli.

La somministrazione simultanea di sostanze contenenti alluminio, ferro o calcio può ridurre l'assorbimento di enrofloxacin. Non combinare in soluzione o fiale con alluminio, calcio, ferro e zinco perché potrebbero formarsi composti chelati.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Uso nell'acqua da bere.

#### **Polli e tacchini**

10 mg di enrofloxacin / kg p.v. al giorno (equivalenti a 0,1 ml di prodotto/ kg p.v./giorno), per 3-5 giorni consecutivi. Somministrare per 5 giorni consecutivi nelle infezioni miste e nelle forme progressive croniche. In assenza di un miglioramento clinico entro 2-3 giorni, si deve considerare una terapia antimicrobica alternativa sulla base dei test di sensibilità.

#### **Conigli**

10 mg di enrofloxacin / kg p.v. al giorno, per 5 giorni consecutivi (equivalenti a 0,1 ml di prodotto/ kg p.v./giorno).

Per assicurare un dosaggio corretto, il peso vivo dovrebbe essere determinato nel modo più accurato, per evitare sottodosaggio.

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il corretto dosaggio la concentrazione di enrofloxacin deve essere aggiustata di conseguenza.

In accordo con la dose raccomandata, il numero e il peso degli animali da trattare, la dose giornaliera esatta del prodotto deve essere calcolata utilizzando la seguente formula:

$$\frac{0,1 \text{ ml di prodotto/per kg p.v./giorno} \times \text{p.v. medio degli animali (kg)}}{\text{consumo medio di acqua per animale (L/giorno)}} = \text{ml di prodotto per L di acqua}$$

L'acqua medicata deve essere preparata fresca tutti i giorni, immediatamente prima di somministrarla agli animali. Dovrebbe essere disponibile un accesso sufficiente al sistema di approvvigionamento idrico per gli animali da trattare per garantire un adeguato consumo di acqua. L'acqua da bere deve essere medicata per tutto il periodo di trattamento e non dovrebbero essere disponibili altre fonti d'acqua.

Utilizzare apparecchiature appropriate e adeguatamente calibrate.

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

Dosi di 20 mg/kg p.v. (doppio della dose raccomandata) somministrate per 15 giorni (3 volte il trattamento proposto) non hanno evidenziato reazioni avverse. In caso di sovradosaggio, i sintomi

sarebbero una debole stimolazione della motilità spontanea, quindi il trattamento deve essere sospeso.

Il sovradosaggio da fluorochinoloni può causare nausea, vomito e diarrea.

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

Non pertinente

### **3.12 Tempi di attesa**

Polli (polli da carne):

Carni e visceri: 7 giorni

Tacchini:

Carni e visceri: 13 giorni

Conigli:

Carni e visceri: 2 giorni

Uso non autorizzato in uccelli che producono uova per consumo umano.

Non usare nelle 2 settimane prima dell'inizio del periodo di ovodeposizione .

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet:**

÷ QJ01MA90

### **4.2 Farmacodinamica**

#### Meccanismo d'azione:

Due enzimi essenziali nella replicazione e nella trascrizione del DNA, DNA girasi e topoisomerasi IV, sono stati identificati come i bersagli molecolari dei fluorochinoloni. Essi modulano lo stato topologico del DNA attraverso reazioni di scissione e nuova chiusura. Inizialmente entrambi i filamenti a doppia elica del DNA sono separati. Poi un segmento distante del DNA si inserisce in questa rottura prima che i filamenti vengano richiusi. L'inibizione del bersaglio è causata da un legame non covalente delle molecole di fluorochinolone a uno stato intermedio in questa sequenza di reazioni, nel quale il DNA viene scisso ed entrambi i filamenti sono legati covalentemente agli enzimi. Le forcelle di replicazione ed i complessi translazionali non possono procedere oltre questi complessi enzima-DNA-fluorochinolone e l'inibizione della sintesi di DNA e di mRNA batterico innesca eventi con conseguente uccisione dei batteri patogeni rapida e dipendente dalla concentrazione del fluorochinolone.

#### Spettro antibatterico

L'enrofloxacin è attiva nei confronti di molti batteri Gram-negativi, dei batteri Gram-positivi e di *Mycoplasma* spp.

È stata dimostrata sensibilità in vitro in ceppi di (i) specie Gram-negative come *Pasteurella multocida* e *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* e (ii) *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae*.

#### Tipi e meccanismi di resistenza:

È stato segnalato che la resistenza ai fluorochinoloni trae origine da cinque cause: (i) mutazioni puntiformi nei geni che codificano per la DNA girasi e/o la topoisomerasi IV, che portano ad alterazioni del rispettivo enzima, (ii) alterazioni della permeabilità ai farmaci nei batteri Gram-negativi, (iii) meccanismi di efflusso, (iv) resistenza mediata da plasmidi e (v) proteine protettive

della girasi. Tutti i meccanismi determinano una ridotta sensibilità dei batteri ai fluorochinoloni. La resistenza crociata all'interno della classe di antimicrobici dei fluorochinoloni è comune. È stata riferita resistenza nel *Mycoplasma synoviae* in EU.

### **4.3 Farmacocinetica**

Enrofloxacin ha una biodisponibilità relativamente alta per via orale, intramuscolare e sottocutanea nella maggior parte delle specie testate.

Dopo somministrazione per via orale di enrofloxacin a polli e conigli, viene raggiunta una concentrazione massima tra le 0,5 e le 2,5 ore. Dopo somministrazione alla dose terapeutica, la massima concentrazione è pari a 1 - 2,5 µg/ml.

La somministrazione contemporanea di prodotti contenenti cationi polivalenti (antiacidi, latte o sostitutivi del latte), riduce la biodisponibilità orale dei fluorochinoloni.

I fluorochinoloni sono diffusi ampiamente nei fluidi corporei e nei tessuti dove raggiungono maggiori concentrazioni rispetto al plasma. Inoltre, essi sono largamente distribuiti nella pelle, nelle ossa e nel liquido seminale, raggiungendo le parti posteriori e anteriori dell'occhio; attraversano la placenta e la barriera emato-encefalica. Essi sono anche immagazzinati nelle cellule fagocitarie (macrofagi alveolari, neutrofili) e ciò spiega la loro efficacia contro i microorganismi intracellulari.

Il grado del metabolismo varia in relazione alla specie ed è pari al 50-60%. La biotrasformazione a livello epatico della enrofloxacin risulta in un metabolita attivo, la ciprofloxacina. In generale, il metabolismo avviene mediante processi di idrossilazione ed ossidazione a oxofluorochinoloni. Altre reazioni includono N-dealchilazione e coniugazione con acido glucuronico.

L'escrezione avviene attraverso la via biliare e renale, essendo l'ultima la più comune. L'escrezione renale è basata sulla filtrazione glomerulare e inoltre sulla secrezione tubulare attiva attraverso una pompa di anioni organici.

#### POLLI

Dopo somministrazione orale di 10 mg/kg, è stata osservata una concentrazione massima di 2,5 µg/ml, dopo 1.6 h dalla somministrazione, con una biodisponibilità intorno al 64%. L'emivita plasmatica è di 14 h e il tempo di permanenza medio è di 15 h.

#### CONIGLI

Durante la somministrazione del prodotto al dosaggio raccomandato di 10 mg/kg p.v./giorno, per 5 giorni consecutivi in acqua da bere, sono stati trovati valori di  $C_{max}$  intorno a 350 ng/ml ed una metabolizzazione media della enrofloxacin in ciprofloxacina del 26,5%.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

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

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione, conformemente alle istruzioni: 24 ore.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Contenitori in polietilene alta densità bianchi chiusi mediante tappo a vite dello stesso materiale con sigillo a induzione.

Confezioni:

Bottiglia da 250 ml  
Bottiglia da 1 L  
Tanica da 5 L

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

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

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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

#### **7. NUMERO(D) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Bottiglia da 250 ml	A.I.C. n. 104186034
Bottiglia da 1 litro	A.I.C. n. 104186010
Tanica da 5 litri	A.I.C. n. 104186022

#### **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 16 novembre 2009

Data dell'ultimo rinnovo: 24 luglio 2014

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

marzo 2023

#### **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

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

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

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO –  
ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI**

**Bottiglia da 250 ml**

**Bottiglia da 1 L**

**Tanica da 5 litri**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

LEVOFLOK 100 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere per polli, tacchini e conigli

FLUONIX 100 mg/ml Solution for use in drinking water for chickens, turkeys and rabbits [DE]

**2. COMPOSIZIONE**

Ogni ml contiene:

**Principio attivo:**

Enrofloxacin 100,0 mg

**Eccipienti:**

Alcool benzilico (E 1519) 0,014 ml

Soluzione acquosa, limpida, giallognola.

**3. CONFEZIONI**

Flacone da 250 ml,

Flacone da 1 litro

Tanica da 5 litri

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Polli (polli da carne)

Tacchini (tacchini per la produzione di carne)

Conigli

**5. INDICAZIONI PER L'USO**

**Indicazioni per l'uso**

Trattamento delle infezioni causate dai seguenti batteri sensibili all'enrofloxacin:

**Polli**

*Mycoplasma gallisepticum*

*Mycoplasma synoviae*

*Avibacterium paragallinarum*

*Pasteurella multocida*

**Tacchini**

*Mycoplasma gallisepticum*

*Mycoplasma synoviae*

*Pasteurella multocida*

## **Conigli**

Trattamento delle infezioni respiratorie causate da *P. multocida*

## **6. CONTROINDICAZIONI**

### **Controindicazioni**

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo, ad ogni altro (fluoro)chinolone o ad uno degli eccipienti.

## **7. AVVERTENZE SPECIALI**

### **Avvertenze speciali**

#### Avvertenze speciali:

Il trattamento di infezioni da *Mycoplasma* spp può non eradicare il microrganismo.

Non utilizzare quando è nota la comparsa di resistenza/resistenza crociata ai (fluoro)chinoloni nel branco destinato al trattamento.

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

Durante l'impiego del prodotto devono essere prese in considerazione le direttive ufficiali e locali per gli antimicrobici.

I fluorochinoloni devono essere riservati al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto male o che si prevede possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici.

Ove possibile, i fluorochinoloni devono essere impiegati solo sulla base di test di sensibilità.

Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nel foglietto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai fluorochinoloni e può ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

L'uso di fluorochinoloni durante la fase di crescita combinato con un aumento marcato e prolungato dell'assunzione di acqua da bere, e quindi dell'ingrediente attivo, probabilmente a causa delle alte temperature, può essere potenzialmente associato a danni alla cartilagine articolare.

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

I (fluoro)chinoloni possono causare ipersensibilità (allergia) nelle persone sensibilizzate. Le persone con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinoloni devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Indossare dispositivi di protezione individuale costituiti da guanti protettivi quando si maneggia il medicinale veterinario. In caso di contatto accidentale, sciacquare immediatamente con abbondante acqua. Se compaiono sintomi come eruzioni cutanee dopo essere stati esposti a questo prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi, nonché difficoltà respiratorie, sono segni gravi che richiedono assistenza medica urgente.

Non fumare, bere o mangiare mentre si maneggia questo prodotto.

#### Gravidanza e allattamento :

Studi di laboratorio nei ratti non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni. Studi condotti sui conigli femmine non hanno mostrato effetti teratogeni per il feto.

Studi condotti nelle coniglie in lattazione non hanno mostrato effetti tossici per i giovani conigli allattati nei primi 16 giorni. I conigli più vecchi di questa età hanno la capacità di eliminare enrofloxacin.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

*In vitro*, un antagonismo è stato dimostrato quando si combinano i fluorochinoloni con agenti antimicrobici batteriostatici quali macrolidi o tetracicline e fenicoli.

La somministrazione simultanea di sostanze contenenti alluminio, ferro o calcio può ridurre l'assorbimento di enrofloxacin. Non combinare in soluzione o fiale con alluminio, calcio, ferro e zinco perché potrebbero formarsi composti chelati.

Sovradosaggio:

Dosi di 20 mg/kg p.v. (doppio della dose raccomandata) somministrate per 15 giorni (3 volte il trattamento proposto) non hanno evidenziato reazioni avverse. In caso di sovradosaggio, i sintomi sarebbero una debole stimolazione della motilità spontanea, quindi il trattamento deve essere sospeso.

Il sovradosaggio da fluorochinoloni può causare nausea, vomito e diarrea.

Incompatibilità principali:

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

## 8. EVENTI AVVERSI

### Eventi avversi

Nessuna conosciuta.

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

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione <https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>.

## 9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

### Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Uso nell'acqua di bevanda.

Polli e tacchini

10 mg di enrofloxacin / kg p.v. al giorno (equivalenti a 0,1 ml di prodotto/ kg p.v./giorno), per 3-5 giorni consecutivi. Somministrare per 5 giorni consecutivi nelle infezioni miste e nelle forme progressive croniche. In assenza di un miglioramento clinico entro 2-3 giorni, si deve considerare una terapia antimicrobica alternativa sulla base dei test di sensibilità.

Conigli

10 mg di enrofloxacin / kg p.v. al giorno, per 5 giorni consecutivi (equivalenti a 0,1 ml di prodotto/ kg p.v./giorno).

Per assicurare un dosaggio corretto, il peso vivo dovrebbe essere determinato nel modo più accurato, per evitare sottodosaggio.

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il corretto dosaggio la concentrazione di enrofloxacin deve essere aggiustata di conseguenza.

In accordo con la dose raccomandata, il numero e il peso degli animali da trattare, la dose giornaliera esatta del prodotto deve essere calcolata utilizzando la seguente formula:

$$\frac{0,1 \text{ ml di prodotto/per kg p.v./giorno} \times \text{p.v. medio degli animali (kg)}}{\text{consumo medio di acqua per animale (L/giorno)}} = \text{ml di prodotto/L di acqua}$$

L'acqua medicata deve essere preparata fresca tutti i giorni, immediatamente prima di somministrarla agli animali. Dovrebbe essere disponibile un accesso sufficiente al sistema di approvvigionamento idrico per gli animali da trattare per garantire un adeguato consumo di acqua. L'acqua da bere deve essere medicata per tutto il periodo di trattamento e non dovrebbero essere disponibili altre fonti d'acqua.

Utilizzare apparecchiature appropriate e adeguatamente calibrate.

## **10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

### **Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Leggere la sezione Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

## **11. TEMPI DI ATTESA**

### **Tempi di attesa:**

Polli (polli da carne):

Carni e visceri: 7 giorni

Tacchini:

Carni e visceri: 13 giorni

Conigli:

Carni e visceri: 2 giorni

Uso non autorizzato in uccelli che producono uova per consumo umano.

Non usare nelle 2 settimane dall'inizio del periodo di ovodeposizione.

## **12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE**

### **Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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

## **13. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO**

### **Precauzioni speciali per lo smaltimento**

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

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.  
Chiedere al proprio medico veterinario o al farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

#### **14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

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

#### **15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI**

Flacone da 250 ml	AIC: 104186034
Flacone da 1 litro	AIC: 104186010
Tanica da 5 litri	AIC: 104186022

#### **16. Data dell'ultima revisione dell'etichetta**

03/2023

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L

Gran Via Carles III, 98, 7<sup>a</sup>

08028 Barcelona

Spagna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Spagna

Rappresentante locale e recapiti per la segnalazione di reazioni avverse:

ALIVIRA ITALIA, SRL

Corso della Giovecca 80

44121 Ferrara (Italia)

+39 348 2322639

#### **18. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni: 250 ml, 1 litro e 5 litri

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

#### **19. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

**20. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro \_\_\_\_\_

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione, conformemente alle istruzioni: 24 ore.

**21. NUMERO DI LOTTO**

Lotto