

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Halofusol 0,5 mg/ml soluzione orale per vitelli

Halofusol 0.5 mg/ml oral solution for calves

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Alofuginone	0,50 mg
Equivalente a	0,6086 mg di Alofuginone lattato

Eccipienti:

Acido benzoico (E 210)	1,00 mg
Tartrazina (E 102)	0,03 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

Soluzione limpida di colore giallo

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (vitelli neonati).

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

Nei vitelli neonati:

- Prevenzione della diarrea a seguito di diagnosi di *Cryptosporidium parvum*, in allevamenti con storia di criptosporidiosi.
La somministrazione deve iniziare nelle prime 24 - 48 ore di vita.
- Riduzione della diarrea a seguito di diagnosi di *Cryptosporidium parvum*.
La somministrazione deve iniziare entro 24 ore dall'insorgenza della diarrea.

In entrambi i casi è stata dimostrata la riduzione dell'escrezione di oocisti.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare a stomaco vuoto.

Non somministrare in casi di diarrea conclamata da più di 24 ore e in animali debilitati.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Somministrare solo dopo l'alimentazione con colostro, latte o alimento sostitutivo del latte, utilizzando la pompa dosatrice o qualsiasi dispositivo idoneo per la somministrazione orale. Non somministrare a stomaco vuoto. Per il trattamento di vitelli anoressici, il prodotto deve essere somministrato in mezzo litro di soluzione elettrolitica. Secondo le buone pratiche di allevamento, gli animali devono ricevere un quantitativo sufficiente di colostro.

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

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Contatti ripetuti con il prodotto possono dare luogo ad allergie cutanee.

Evitare che il prodotto venga a contatto con la cute e gli occhi.

In caso di contatto con la cute e gli occhi, lavare accuratamente le aree esposte con acqua pulita. Se persiste irritazione oculare, consultare un medico.

Indossare guanti protettivi quando si maneggia il prodotto.

Lavare le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari è stato osservato un aumento del livello di diarrea negli animali trattati.

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 o l'ovodeposizione

Non pertinente.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale in vitelli dopo la somministrazione del pasto.

Il dosaggio è: 100 µg di Alofuginone base / kg p.v. / una volta al giorno per 7 giorni consecutivi, corrispondenti a 4 ml di prodotto / 20 kg p.v. una volta al giorno per 7 giorni consecutivi.

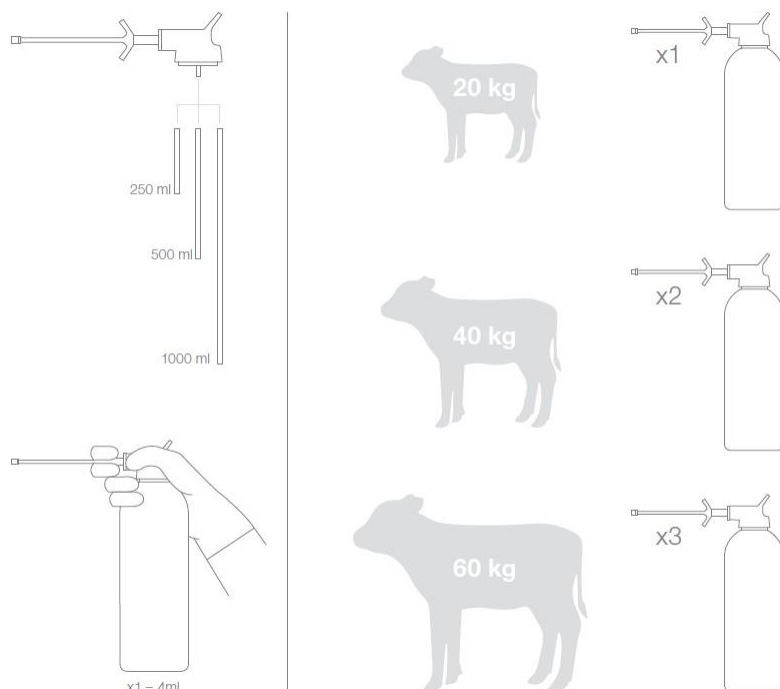
Tuttavia, al fine di rendere più semplice il trattamento col prodotto, viene proposto uno schema di dosaggio semplificato:

- Vitelli da 35 kg a 45 kg: 8 ml di prodotto una volta al giorno per 7 giorni consecutivi
- Vitelli da 45 kg a 60 kg: 12 ml di prodotto una volta al giorno per 7 giorni consecutivi

In caso di peso inferiore o superiore effettuare un calcolo preciso (4 ml/20 kg).

Per assicurare una corretta posologia, è necessario utilizzare la pompa dosatrice o qualsiasi dispositivo idoneo per la somministrazione orale. In caso di utilizzo della pompa dosatrice inclusa, essa non deve essere utilizzata capovolta, e si deve procedere come segue:

- 1) Avvitare la pompa dosatrice sul flacone.
- 2) Rimuovere il cappuccio di protezione dall'ugello.
- 3) Se la pompa dosatrice viene utilizzata per la prima volta (o non è stata utilizzata per alcuni giorni), pompare attentamente fino a formare una goccia di soluzione sulla parte superiore dell'ugello.
- 4) Trattenere il vitello ed inserire l'ugello della pompa dosatrice nella bocca.
- 5) Premere completamente il grilletto della pompa dosatrice per il rilascio di una dose pari a 4 ml di soluzione. Tirare due o tre volte, rispettivamente, per la somministrazione del volume desiderato (8 ml per vitelli da 35 - 45 kg e 12 ml per vitelli da 45 - 60 kg, rispettivamente).
- 6) Svitare la pompa dosatrice dal flacone.
- 7) Chiudere il flacone col tappo a vite.
- 8) Premere due o tre volte per svuotare il prodotto rimasto nella pompa dosatrice.
- 9) Riposizionare il cappuccio di protezione sull'ugello.



I trattamenti successivi devono essere fatti ogni giorno alla stessa ora.

Una volta iniziato il trattamento su un vitello, tutti i successivi vitelli neonati devono essere trattati sistematicamente fino al persistere del rischio di diarrea da *C. parvum*.

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

Dato che i sintomi di tossicità possono comparire a partire da 2 volte la dose terapeutica, è necessario applicare rigorosamente il dosaggio raccomandato. Sintomi di tossicità includono diarrea, presenza di sangue visibile nelle feci, diminuzione dell'assunzione di latte, disidratazione, apatia e prostrazione. Appena si manifestano i primi sintomi di sovradosaggio, il trattamento deve essere immediatamente sospeso e il soggetto alimentato con latte non medicato o sostituto del latte. Può essere necessaria una terapia reidratante.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 13 giorni.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: altri agenti antiprotozoari, Alofuginone
Codice ATC vet: QP51AX08.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il principio attivo, l'alofuginone, è un agente antiprotozoario del gruppo dei derivati del chinazolinone (polietereterocicli azotati). Il lattato di alofuginone (RU 38788) è un sale le cui proprietà antiprotozoarie e l'attività contro il *Cryptosporidium parvum* sono state dimostrate sia in condizioni di vitro che in infezioni artificiali e naturali. Il composto ha un effetto criptosporidiostatico sul *Cryptosporidium parvum*. È attivo principalmente sulle fasi libere del parassita (sporozoita, merozoita). Le concentrazioni per inibire il 50% e il 90% dei parassiti, in un sistema di test in vitro, sono rispettivamente $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g} / \text{ml}$ e IC_{90} di $4,5 \mu\text{g} / \text{ml}$.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La biodisponibilità del prodotto nel vitello dopo una singola somministrazione orale è circa l'80%. Il tempo necessario per ottenere la massima concentrazione T_{max} è 11 ore. La massima concentrazione plasmatica C_{max} è 4 ng/ml . Il volume apparente di distribuzione è 10 l/kg . Le concentrazioni plasmatiche di alofuginone dopo ripetute somministrazioni orali sono comparabili al modello di farmacocinetica dopo un singolo trattamento per via orale. L'alofuginone immodificato è il principale componente nei tessuti. I valori più alti sono stati riscontrati nel fegato e nei reni. Il prodotto viene escreto principalmente attraverso l'urina. L'emivita di eliminazione finale è di 11,7 ore dopo somministrazione endovena e di 30,84 ore dopo singola somministrazione orale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido benzoico (E 210)
Tartrazina (E 102)
Acido lattico (E 270)
Acqua purificata

6.2 Incompatibilità principali

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: 30 mesi
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone bianco in polietilene ad alta densità sigillato con un tappo a vite in polietilene ad alta densità con disco di sigillatura ad induzione. Il medicinale può essere fornito con o senza una pompa dosatrice costituita da diversi componenti realizzati in polietilene ad alta e bassa densità e a bassa densità lineare, polipropilene, acciaio inossidabile e silicone.

Confezioni:

Flacone da 250 ml

Scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml con una pompa dosatrice da 4 ml

Scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml

Flacone da 500 ml

Scatola di cartone contenente un flacone da 500 ml con una pompa dosatrice da 4 ml

Scatola di cartone contenente un flacone da 500 ml

Flacone of 1000 ml

Scatola di cartone contenente un flacone da 1.000 ml con una pompa dosatrice da 4 ml

Scatola di cartone contenente un flacone da 1.000 ml

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

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci e altri organismi acquatici. Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12

08140 Caldes de Montbui

Spain

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

Scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml con una pompa dosatrice da 4 ml

A.I.C. n.105382016

Scatola di cartone contenente un flacone da 500 ml con una pompa dosatrice da 4 ml

A.I.C. n. 105382028

Scatola di cartone contenente un flacone da 1.000 ml con una pompa dosatrice da 4 ml

A.I.C. n. 105382030

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:14/09/2020

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

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.

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 250 ml, 500 ml o 1 L

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Halofusol 0,5 mg/ml soluzione orale per vitelli
Alofuginone

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Alofuginone 0,50 mg
Equivalente a 0,6086 mg of Alofuginone lattato

Eccipienti:

Acido benzoico (E 210) 1,00 mg
Tartrazina (E 102) 0,03 mg
altri eccipienti, q.b.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale

4. CONFEZIONI

250 ml
500 ml
1000 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vitelli neonati).

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa:
Carne e visceri: 13 giorni

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi

Usare entro:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

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 VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Spain

Distribuito da:

Alivira Italia, s.r.l
Via Giorgio Rizzi 12 – 44123 – Ferrara – Italia

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

Flacone da 250 ml con una pompa dosatrice da 4 ml A.I.C. 105382016

Flacone da 500 ml con una pompa dosatrice da 4 ml A.I.C. 105382028

Flacone da 1.000 ml con una pompa dosatrice da 4 A.I.C. 105382030

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone 1x250 ml
Scatola di cartone 1x500 ml
Scatola di cartone 1x1000 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Halofusol 0,5 mg/ml Soluzione orale per vitelli
Alofuginone

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Alofuginone 0,50 mg
Equivalente a 0,6086 mg di Alofuginone lattato

Eccipienti:

Acido benzoico (E 210) 1,00 mg
Tartrazina (E 102) 0,03 mg
Altri eccipienti, q.b.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

4. CONFEZIONI

250 ml
500 ml
1000 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vitelli neonati).

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:
Carne e visceri: 13 giorni

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi

Usare entro:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

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 VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Spain

Distribuito da:

Alivira Italia, s.r.l
Via Giorgio Rizzi 12 – 44123 – Ferrara – Italia

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

Scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml con una pompa dosatrice da 4 ml A.I.C. n. 105382016

Scatola di cartone contenente un flacone da 500 ml con una pompa dosatrice da 4 ml A.I.C. n.105382028

Scatola di cartone contenente un flacone da 1.000 ml con una pompa dosatrice da 4 ml A.I.C. n.105382030

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto {numero}

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



B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Halofusol 0,5 mg/ml Soluzione orale per vitelli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e 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)
Spain

Distribuito da:

Alivira Italia, s.r.l
Via Giorgio Rizzi 12 – 44123 – Ferrara – Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Halofusol 0,5 mg/ml Soluzione orale per vitelli
Alofuginone (come sale lattato)

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

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Alofuginone 0,50 mg
Equivalente a 0,6086 mg di Alofuginone lattato

Eccipienti:

Acido benzoico (E 210) 1.00 mg
Tartrazina (E 102) 0.03 mg
Altri eccipienti, q.b.

Soluzione limpida di colore giallo.

4. INDICAZIONE(I)

Nei vitelli neonati:

- Prevenzione della diarrea a seguito di diagnosi di *Cryptosporidium parvum*, in allevamenti con storia di criptosporidiosi.
La somministrazione deve iniziare nelle prime 24 - 48 ore di vita.
- Riduzione della diarrea a seguito di diagnosi di *Cryptosporidium parvum*.
La somministrazione deve iniziare entro 24 ore dall'insorgenza della diarrea.

In entrambi i casi è stata dimostrata la riduzione dell'escrezione di oocisti.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare a stomaco vuoto.

Non somministrare in casi di diarrea conclamata da più di 24 ore e in animali debilitati.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari è stato osservato un aumento del livello di diarrea negli animali trattati.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta 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 questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vitelli neonati).

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

Per uso orale in vitelli dopo la somministrazione del pasto.

Il dosaggio è: 100 µg di Alofuginone base / kg p.v. / una volta al giorno per 7 giorni consecutivi, corrispondenti a 4 ml di prodotto / 20 kg p.v. una volta al giorno per 7 giorni consecutivi.

Tuttavia, al fine di rendere più semplice il trattamento col prodotto, viene proposto uno schema di dosaggio semplificato:

- vitelli da 35 kg a 45 kg: 8 ml di prodotto una volta al giorno per 7 giorni consecutivi
- vitelli da 45 kg a 60 kg: 12 ml di prodotto una volta al giorno per 7 giorni consecutivi

In caso di peso inferiore o superiore effettuare un calcolo preciso (4 ml/20 kg).

Per assicurare una corretta posologia, è necessario utilizzare la pompa dosatrice o qualsiasi dispositivo idoneo per la somministrazione orale.

I trattamenti successivi devono essere fatti ogni giorno alla stessa ora.

Una volta iniziato il trattamento su un vitello, tutti i successivi vitelli neonati devono essere trattati sistematicamente fino al persistere del rischio di diarrea da *C. parvum*.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per assicurare una corretta posologia, è necessario utilizzare la pompa dosatrice o qualsiasi dispositivo idoneo per la somministrazione orale. In caso di utilizzo della pompa dosatrice inclusa, essa non deve essere utilizzata capovolta, e si deve procedere come segue:

- 1) Avvitare la pompa dosatrice sul flacone.
- 2) Rimuovere il cappuccio di protezione dall'ugello.
- 3) Se la pompa dosatrice viene utilizzata per la prima volta (o non è stata utilizzata per alcuni giorni),

pompate attentamente fino a formare una goccia di soluzione sulla parte superiore dell'ugello.

4) Trattenere il vitello ed inserire l'ugello della pompa dosatrice nella bocca.

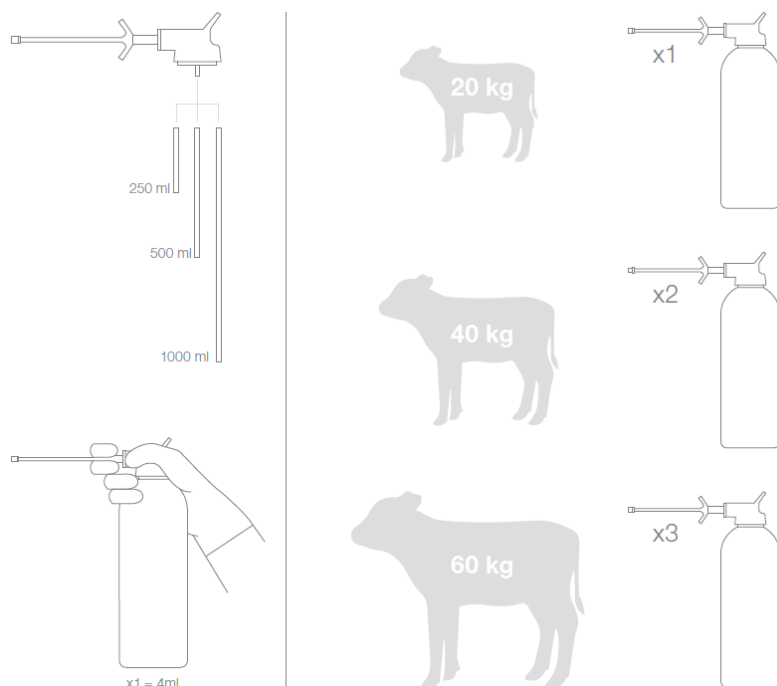
5) Premere completamente il grilletto della pompa dosatrice per il rilascio di una dose pari a 4 ml di soluzione. Tirare due o tre volte, rispettivamente, per la somministrazione del volume desiderato (8 ml per vitelli da 35 - 45 kg e 12 ml per vitelli da 45 - 60 kg, rispettivamente).

6) Svitare la pompa dosatrice dal flacone.

7) Chiudere il flacone col tappo a vite.

8) Premere due o tre volte per svuotare il prodotto rimasto nella pompa dosatrice.

9) Riposizionare il cappuccio di protezione sull'ugello.



10. TEMPO(I) DI ATTESA

Carne e visceri: 13 giorni:

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI 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 SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Somministrare solo dopo l'alimentazione con colostro, latte o alimento sostitutivo del latte, utilizzando la pompa dosatrice o qualsiasi dispositivo idoneo per la somministrazione orale. Non somministrare a stomaco vuoto. Per il trattamento di vitelli anoressici, il prodotto deve essere somministrato in mezzo litro di soluzione elettrolitica. Secondo le buone pratiche di allevamento, gli animali devono ricevere un quantitativo sufficiente di colostro.

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

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono

somministrare il medicinale veterinario con cautela.
Contatti ripetuti con il prodotto possono dar luogo ad allergie cutanee.
Evitare che il prodotto venga a contatto con la cute e gli occhi.
In caso di contatto con la cute e gli occhi, lavare accuratamente le aree esposte con acqua pulita. Se persiste irritazione oculare, consultare un medico.
Indossare guanti protettivi quando si maneggia il prodotto.
Lavare le mani dopo l'uso.

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

Dato che i sintomi di tossicità possono comparire a partire da 2 volte la dose terapeutica, è necessario applicare rigorosamente il dosaggio raccomandato. Sintomi di tossicità includono diarrea, presenza di sangue visibile nelle feci, diminuzione dell'assunzione di latte, disidratazione, apatia e prostrazione. Appena si manifestano i primi sintomi di sovradosaggio, il trattamento deve essere immediatamente sospeso e il soggetto alimentato con latte non medicato o sostituto del latte. Può essere necessaria una terapia reidratante.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.
Queste misure servono a proteggere l'ambiente.
Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

14 settembre 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Flacone da 250 ml
Scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml con una pompa dosatrice da 4 ml
Scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml
Flacone da 500 ml
Scatola di cartone contenente un flacone da 500 ml con una pompa dosatrice da 4 ml
Scatola di cartone contenente un flacone da 500 ml
Flacone of 1000 ml
Scatola di cartone contenente un flacone da 1.000 ml con una pompa dosatrice da 4 ml
Scatola di cartone contenente un flacone da 1.000 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

