

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mafloxin 100 mg/ml Soluzione iniettabile  
Per bovini, scrofe

### 2. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

principio attivo:

Marbofloxacin 100 mg

#### **Eccipienti:**

EDTA sale bisodico 0.1 mg

Tioglicerolo 0.8 µl

q.b. a 1 ml

per elenco completo eccipienti vedere punto 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione limpida di colore giallo

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Bovini, scrofe

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

##### BOVINO

##### A) VITELLO-VITELLONE

Trattamento delle infezioni respiratorie causate da ceppi sensibili di *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* e *Mycoplasma bovis*.

Trattamento delle mastiti acute causate da ceppi di *E. coli* sensibili alla marbofloxacin durante il periodo di lattazione.

##### SCROFE

Trattamento della sindrome Metrite-Mastite-Agalassia causata da ceppi batterici sensibili alla marbofloxacin.

#### 4.3 Controindicazioni

Infezioni batteriche resistenti ad altri fluorochinoloni (resistenza crociata).

Non somministrare in animali in cui è stata precedentemente riscontrata un'ipersensibilità alla marbofloxacin o ad altri chinoloni 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***

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici.

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma. Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso dei prodotti antimicrobici.

Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nell'SPC può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della resistenza crociata.

I dati di efficacia relativi a questo prodotto hanno dimostrato un grado di efficacia insufficiente nella terapia della mastite acuta causata da batteri Gram-positivi.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni o ad altri chinoloni devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Se il medicinale veterinario viene a contatto con la cute o gli occhi, risciacquare abbondantemente con acqua. In caso di auto iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

L'autoiniezione accidentale può provocare una leggera irritazione.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

I fluorochinoloni possono causare artropatie. Tuttavia, tale effetto non è mai stato riscontrato in seguito a somministrazione di marbofloxacin nei bovini.

La somministrazione per via intramuscolare può causare reazioni locali transitorie quali dolore e tumefazione al sito di inoculo e lesioni infiammatorie che persistono anche per 12 giorni dopo l'inoculazione.

Nel bovino, la somministrazione per via sottocutanea risulta meglio tollerata localmente rispetto all'inoculazione per via intramuscolare. Pertanto, in bovini molto pesanti si consiglia la somministrazione per via sottocutanea. In bovini e suini il sito di inoculo d'elezione è il collo.

Nessun altro evento avverso è stato osservato in bovini e scrofe.

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

Studi effettuati su animali da laboratorio (ratti e conigli) non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, embriotossico o materno tossico dalla marbofloxacin.

L'innocuità del prodotto è stata dimostrata nelle vacche durante la gravidanza e nei suinetti e vitelli che assumono il latte da madri trattate.

In caso di impiego in bovine in lattazione, vedere paragrafo 4.11 Tempi di attesa.

#### **4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione**

Non usare in combinazione con tetracicline, macrolidi a causa del potenziale effetto antagonista. La somministrazione concomitante di fluorochinoloni può aumentare l'azione di anticoagulanti per uso orale. La somministrazione concomitante di sostanze contenenti magnesio, alluminio, calcio e ferro per via orale può ridurre l'assorbimento dei fluorochinoloni.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

##### **Bovini**

##### Trattamento delle infezioni respiratorie:

La dose raccomandata è di 2 mg/Kg (1 ml/50 Kg di peso vivo) in unica iniezione giornaliera per via sottocutanea o intramuscolare per 3-5 giorni.

##### Trattamento delle mastiti acute:

La dose raccomandata è di 2 mg/Kg (1 ml/50 Kg di peso vivo) in una unica iniezione giornaliera per via sottocutanea o intramuscolare per 3 giorni consecutivi.

La prima somministrazione può anche essere effettuata per via endovenosa.

### **Scrofe**

La dose raccomandata è di 2 mg/Kg (1 ml/50 Kg di peso vivo) in una singola iniezione giornaliera per via intramuscolare per 3 giorni.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedura d'emergenza, antidoti) se necessario**

Non sono stati osservati segni di sovradosaggio a seguito di una somministrazione di marbofloxacin di 3 volte superiore alla dose raccomandata.

Il sovradosaggio può provocare una sintomatologia neuronica acuta, che deve essere trattata in modo sintomatico.

#### **4.11 Tempi di attesa**

##### Carne e visceri

Bovini: 6 giorni

Scrofe: 4 giorni

Latte Bovino: 36 ore

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

Codice ATC VET: QJ01MA93

Gruppo farmaco terapeutico: antinfettivi per uso sistemico (fluorochinoloni)

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La marbofloxacin è un antimicrobico battericida sintetico appartenente al gruppo dei fluorochinoloni che agisce mediante l'inibizione della DNA girasi. È efficace in vitro nei confronti di numerosi batteri Gram-positivi in particolare *Staphylococcus*, Gram-negativi (*Escherichia coli*, *Pasteurella* spp.), *Mycoplasma* (*Mycoplasma bovis*). Possono comparire ceppi di *Streptococcus* resistenti.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo la somministrazione sottocutanea o intramuscolare nei bovini e nelle scrofe alla dose raccomandata di 2 mg/Kg, la marbofloxacin viene rapidamente assorbita e raggiunge la massima concentrazione plasmatica di 1,5 µg/ml in meno di 1 ora.

La biodisponibilità raggiunge quasi il 100%.

La marbofloxacin si lega debolmente alle proteine plasmatiche (meno del 10% nei suini e meno del 30% nei bovini) e si distribuisce ampiamente in tutto l'organismo.

Nella maggior parte dei tessuti (fegato, reni, cute, polmoni, vescica, utero) raggiunge concentrazioni superiori a quelle plasmatiche.

In seguito alla somministrazione intramuscolare nelle bovine in lattazione, la marbofloxacin raggiunge concentrazioni massime nel latte di 1,02 mcg/ml (C<sub>max</sub> dopo la prima somministrazione) in 2,5 ore (T<sub>max</sub> dopo la prima somministrazione).

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Gluconolattone, EDTA sale bisodico, tioglicerolo, m-cresolo, acqua per preparazioni iniettabili

#### **6.2 Incompatibilità**

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

### **6.3 Periodo di validità**

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

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione se mantenuto in confezionamento integro.

Dopo la prima apertura del confezionamento primario, conservare a temperatura inferiore a 25° C. Proteggere dalla luce.

### **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Flacone in vetro giallo di tipo I da 100 ml con bocca diametro 20 mm, tappo in elastomero perforabile diametro 20 mm, capsula in alluminio diametro 20 mm.

Confezione: astuccio contenente un flacone da 100 ml

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

Tutto 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**

Unione Commerciale Lombarda

Via G. Di Vittorio, 36

25125 – Brescia

Italia

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n° 104359017

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

03/04/2013

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Aprile 2013

### **MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

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

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Mafloxin 100 mg/ml Soluzione iniettabile per bovini e scrofe

### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Unione Commerciale Lombarda, Via G. Di Vittorio 36, 25125 – Brescia, Italia

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

IZO srl a socio unico S.S 234 km 28.2 27013 Chignolo Po

### **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Mafloxin 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e scrofe  
(marbofloxacina)

### **INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 ml di Mafloxin soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Marbofloxacina                      100 mg

### **Eccipienti:**

EDTA sale bisodico

Tioglicerolo

### **INDICAZIONI**

#### BOVINO

##### A) VITELLO-VITELLONE

Trattamento delle infezioni respiratorie causate da ceppi sensibili di *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* e *Mycoplasma bovis*.

Trattamento delle mastiti acute causate da ceppi di *E. coli* sensibili alla marbofloxacina durante il periodo di lattazione.

#### SCROFE

Trattamento della sindrome Metrite-Mastite-Agalassia causata da ceppi batterici sensibili alla marbofloxacina.

### **CONTROINDICAZIONI**

Infezioni batteriche resistenti ad altri fluorochinoloni (resistenza crociata).

Non somministrare in animali in cui è stata precedentemente riscontrata un'ipersensibilità alla marbofloxacina o ad altri chinoloni o ad uno degli eccipienti.

### **REAZIONI AVVERSE**

I fluorochinoloni possono causare artropatie. Tuttavia, tale effetto non è mai stato riscontrato in seguito a somministrazione di marbofloxacina nei bovini.

La somministrazione per via intramuscolare può causare reazioni locali transitorie quali dolore e tumefazione al sito di inoculo e lesioni infiammatorie che persistono anche per 12 giorni dopo l'inoculazione.

Nel bovino, la somministrazione per via sottocutanea risulta meglio tollerata localmente rispetto all'inoculazione per via intramuscolare. Pertanto, in bovini molto pesanti si consiglia la somministrazione per via sottocutanea. In bovini e suini il sito di inoculo d'elezione è il collo.

Nessun altro evento avverso è stato osservato in bovini e suini.

## **SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini e scrofe

## **POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE**

### **Bovini**

Trattamento delle infezioni respiratorie:

La dose raccomandata è di 2 mg/Kg (1 ml/50 Kg di peso vivo) in unica iniezione giornaliera per via sottocutanea o intramuscolare per 3-5 giorni.

Trattamento delle mastiti acute:

La dose raccomandata è di 2 mg/Kg (1 ml/50 Kg di peso vivo) in una unica iniezione giornaliera per via sottocutanea o intramuscolare per 3 giorni consecutivi.

La prima somministrazione può anche essere effettuata per via endovenosa.

### **Scrofe**

La dose raccomandata è di 2 mg/Kg (1 ml/50 Kg di peso vivo) in una singola iniezione giornaliera per via intramuscolare per 3 giorni.

## **TEMPO DI ATTESA**

### Bovini

Carni e visceri: 6 giorni

Latte: 36 ore

### Scrofe

Carni e visceri: 4 giorni

## **PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Proteggere dalla luce.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione se mantenuto in confezionamento integro.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Dopo la prima apertura del confezionamento primario, conservare a temperatura inferiore a 25° C.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

**Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

**Precauzioni speciali per l'impiego**

**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici.

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma. Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso dei prodotti antimicrobici.

Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite dal foglietto illustrativo può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della resistenza crociata.

I dati di efficacia relativi a questo prodotto hanno dimostrato un grado di efficacia insufficiente nella terapia della mastite acuta causata da batteri Gram-positivi.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni o ad altri chinoloni devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Se il medicinale veterinario viene a contatto con la cute o gli occhi, risciacquare abbondantemente con acqua. In caso di auto iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

L'autoiniezione accidentale può provocare una leggera irritazione.

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

Studi effettuati su animali da laboratorio (ratti e conigli) non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, embriotossico o materno tossico dalla marbofloxacinina.

L'innocuità del prodotto è stata dimostrata nelle vacche durante la gravidanza e nei suinetti e vitelli che assumono il latte da madri trattate.

In caso di impiego in bovine in lattazione, vedere paragrafo **Tempo di attesa**.

### **Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti)**

Nessun sintomo di sovradosaggio è stato osservato dopo somministrazione di una dose 3 volte superiore a quella raccomandata.

I sintomi di sovradosaggio con la marbofloxacinina sono sintomi neurologici acuti in cui il trattamento è di tipo sintomatico.

### **Incompatibilità:**

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale 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:**

Dicembre 2014

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

La Marbofloxacinina è un antinfettivo battericida di sintesi appartenente alla famiglia dei fluorochinoloni, che agisce per inibizione della DNA girasi.

### Spettro di attività

La marbofloxacinina è efficace contro batteri Gram-positivi in particolare *Staphylococcus* spp. e Gram-negativi come *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp. e micoplasmi come *Mycoplasma bovis*.

Può verificarsi resistenza allo Streptococco.

### Assorbimento-Biodisponibilità

In seguito alla somministrazione SC o IM nei bovini e nei suini, alla dose raccomandata di 2 mg/Kg, la marbofloxacinina viene rapidamente assorbita e raggiunge concentrazioni plasmatiche massime di 1,5 µg/ml in meno di un'ora.

La biodisponibilità della marbofloxacinina raggiunge quasi il 100%.

### Concentrazioni tissutali

La marbofloxacinina si lega debolmente alle proteine plasmatiche (meno del 10% nei suini e meno del 30% nei bovini) e si distribuisce ampiamente in tutto l'organismo. In molti tessuti (fegato, rene, cute, polmone, vescica, utero) raggiunge concentrazioni superiori a quelle del plasma.

### Eliminazione

La marbofloxacinina viene eliminata lentamente nel vitello preruminante ( $t_{1/2}=5-9$  ore) e nei suini ( $t_{1/2}=8-10$  ore), e più rapidamente nei bovini ruminanti ( $t_{1/2}=4-7$  ore), soprattutto in forma attiva nelle urine e nelle feci.

## ETICHETTA INTERNA

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Mafloxin 100 mg/ml Soluzione iniettabile per bovini e scrofe  
Marbofloxacina

### **2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE**

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo: Marbofloxacina 100 mg

Eccipienti: EDTA sale bisodico, Tioglicerolo

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile

Soluzione limpida di colore giallo

### **4. CONFEZIONI**

Flacone da 100 ml

### **5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini e scrofe

### **6.INDICAZIONI**

Prima dell'uso vedi foglietto illustrativo

### **7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso vedi foglietto illustrativo

### **8.TEMPI DI ATTESA**

Carne e visceri

Bovino: 6 giorni

Suino 4 giorni

Latte Bovino: 36 ore

### **9.SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

### **10. DATA DI SCADENZA**

Scad.:

Dopo l'apertura, da usare entro 28 giorni

### **11.PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Proteggere dalla luce.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione se mantenuto in confezionamento integro.

Dopo la prima apertura del confezionamento primario, conservare a temperatura inferiore a 25° C.

### **12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Per lo smaltimento del prodotto: vedere il Foglietto illustrativo

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario

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

**14. TENERE FUORI 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**

Unione Commerciale Lombarda, Via G. Di Vittorio 36, 25125 – Brescia, Italia

**Nome e indirizzo del fabbricante responsabile del rilascio del lotto:**

IZO srl a socio unico S.S 234 km 28.2 27013 Chignolo Po

**16. NUMERO DELL’AIC**

AIC n° 104359017

**17. NUMERO DEL LOTTO**

Lotto n.

Confezione da 100 mL

## ETICHETTA ESTERNA

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Mafloxin 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e scrofe  
(marbofloxacina)

### **2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E ALTRE SOSTANZE**

1 ml di Mafloxin soluzione iniettabile 10% contiene:

Principio attivo: Marbofloxacina 100 mg

Eccipienti: EDTA sale bisodico, Tioglicerolo

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile

Soluzione limpida di colore giallo

### **4. CONFEZIONE**

Flacone da 100 ml

### **5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini e scrofe

### **6. INDICAZIONI**

Bovini: Trattamento delle infezioni respiratorie causate da ceppi sensibili di *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica* e *Mycoplasma bovis*.

Scrofe: Trattamento della sindrome Metrite-Mastite-Agalassia causata da ceppi batterici sensibili alla Marbofloxacina.

Il prodotto deve essere somministrato solo in seguito ai risultati dei test di sensibilità.  
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

### **7. MODALITA' E VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Bovini: Il dosaggio raccomandato è di 2 mg/Kg (1ml per 50 Kg di peso vivo) in unica iniezione giornaliera per via sottocutanea o intramuscolare per 3-5 giorni.

La prima iniezione può essere anche praticata per via endovenosa.

Scrofe: Il dosaggio raccomandato è di 2 mg/Kg (1ml per 50 Kg di peso vivo) in unica iniezione giornaliera per via intramuscolare per 3 giorni.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

### **8. TEMPI DI ATTESA**

#### Carne e visceri

Bovino: 6 giorni

Suino 4 giorni

Latte bovino: 36 ore

### **9. AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad.:

Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Proteggere dalla luce.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione se mantenuto in confezionamento integro.

Dopo la prima apertura del confezionamento primario, conservare a temperatura inferiore a 25° C.

**12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Per lo smaltimento del prodotto: vedere il foglietto illustrativo

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA OD 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 vista e dalla portata dei bambini.

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

Unione Commerciale Lombarda, Via G. Di Vittorio 36, 25125 – Brescia, Italia

**Nome e indirizzo del fabbricante responsabile del rilascio del lotto:**

IZO srl a socio unico S.S 234 km 28.2 27013 Chignolo Po

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n° 104359017

Confezione da 100 mL

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

**CODICE A BARRE**

A000000000

**CODICE DATA MATRIX**

**Prevedere spazio per posologia**