

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cryptisel 0,5 mg/ml soluzione orale per vitelli

Cryptisel 0.5 mg/ml oral solution for calves [AT, CY, CZ, DE, EL, ES, HU, IE, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SK, UK]

Cryptisel, 0.5 mg/ml oral solution for calves [EE]

Cryptisel vet 0.5 mg/ml oral solution for calves [DK, NO, SE]

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

- 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 età.
- 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 ed 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 succedaneo del latte, utilizzando un dispositivo idoneo per la somministrazione orale. 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 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, con gli occhi e con le mucose. Indossare occhiali protettivi durante la manipolazione del prodotto.
- In caso di contatto con la cute, con gli occhi e con le mucose, lavare accuratamente le aree esposte con acqua pulita. Se persiste l'irritazione oculare, chiedere consiglio ad un medico.
- Lavare le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari, un aumento del livello di diarrea si può osservare 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 ai vitelli dopo la somministrazione del pasto.

La posologia è: 100 µg di alofuginone/ kg p.v. una volta al giorno per 7 giorni consecutivi, corrispondenti a 2 ml di prodotto / 10 kg p.v., una volta al giorno per 7 giorni consecutivi.

Il trattamento consecutivo deve essere fatto 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*.

Flacone senza pompa: Per garantire un corretto dosaggio, è necessario l'uso di un dispositivo

appropriato per la somministrazione orale (ad es. una siringa).

Flacone con una pompa: Per garantire un dosaggio corretto, è inclusa una pompa dosatrice.

- 1) Inserire il tubo di aspirazione nel foro libero situato alla base del tappo della pompa.
- 2) Rimuovere il tappo del flacone e avvitare la pompa.
- 3) Rimuovere il cappuccio di protezione dalla punta dell'ugello della pompa.
- 4) Se la pompa dosatrice viene utilizzata per la prima volta (o non è stata utilizzata per alcuni giorni), pompare con cautela finché si forma una goccia di soluzione sulla parte superiore dell'ugello.
- 5) Trattenere il vitello ed inserire l'ugello della pompa nella sua bocca.
- 6) Premere completamente il grilletto della pompa dosatrice per il rilascio di una dose equivalente a 4 ml di soluzione.
 - Per animali di peso superiore a 35 kg ma inferiore o uguale a 45 kg, tirare due volte (equivalenti a 8 ml)
 - Per animali di peso superiore a 45 kg ma inferiore o uguale a 60 kg, tirare tre volte (equivalenti a 12 ml)
- 7) Svitare la pompa dosatrice sul flacone.
- 8) Chiudere il flacone con il tappo a vite.
- 9) Tirare due o tre volte per svuotare il prodotto rimanente nella pompa dosatrice.
- 10) Riposizionare il cappuccio protettivo sull'ugello.

La pompa dosatrice non deve essere utilizzata capovolta.

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 ed il soggetto alimentato con latte non medicato o succedaneo del latte. Può essere necessaria una terapia reidratante.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 13 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antiprotozoi, agenti contro la malattia da protozoi.
Codice ATCvet: QP51BX01.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il principio attivo, alofuginone, è un agente antiprotozoario appartenente al gruppo dei derivati del chinazolinone (nitrogeni polieteterociclici). L'alofuginone lattato è un sale le cui proprietà antiprotozoarie e la cui efficacia contro *Cryptosporidium parvum* sono state dimostrate sia *in vitro*, che in infezioni sperimentali e naturali. Il composto ha un effetto criptosporidiostatico su *Cryptosporidium parvum*. È particolarmente attivo sugli stadi liberi del parassita (sporozoita, merozoita). La concentrazione in grado di inibire rispettivamente il 50% ed il 90% dei parassiti in un test *in vitro* è $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ e IC_{90} di $4,5 \mu\text{g/ml}$.

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'aloofuginone immodificato è il principale componente nei tessuti. I valori più alti sono stati riscontrati nel fegato e nei reni. L'aloofuginone 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)
Acido lattico (E270)
Tartrazina (E 102)
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

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in polietilene ad alta densità sigillato con una pellicola di polietilene tereftalato (PET) e chiuso con un tappo a vite in polipropilene. Il medicinale può essere fornito con o senza pompa dosatrice da 4 ml, realizzata in polietilene a bassa - densità lineare e bassa, polipropilene, acciaio inossidabile e silicone con tubo di aspirazione in polietilene a bassa densità (LDPE).

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flacone da 300 ml (contenente 290 ml di soluzione) con pompa dosatrice da 4 ml

Scatola di cartone con 1 flacone da 300 ml (contenente 290 ml di soluzione)

Scatola di cartone con 1 flacone da 500 ml (contenente 490 ml di soluzione) con pompa dosatrice da 4 ml

Scatola di cartone con 1 flacone da 500 ml (contenente 490 ml di soluzione)

Scatola di cartone con 1 flacone da 1000 ml (contenente 980 ml di soluzione) con pompa dosatrice da 4 ml

Scatola di cartone con 1 flacone da 1000 ml (contenente 980 ml di soluzione)

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 medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere

smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché può essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcellona) Spagna

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

Flacone da 300 ml A.I.C. n.105468019

Flacone da 500 ml A.I.C. n. 105468021

Flacone da 1 litro A.I.C. n.105468033

Flacone da 300 ml con pompa dosatrice A.I.C. n. 105468045

Flacone da 500 ml con pompa dosatrice A.I.C. n. 105468058

Flacone da 1 litro con pompa dosatrice A.I.C. n. 105468060

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

02/2023

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.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cryptisel 0,5 mg/ml soluzione orale per vitelli
Halofuginone

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene

Principio attivo

Alofuginone 0,50 mg
equivalente a 0,6086 mg di alofuginone lattato

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale

4. CONFEZIONI

290 ml

490 ml

980 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vitelli neonati).

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

Per uso orale.

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

Dopo l'apertura usare entro...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

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 vendere 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
--

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcellona)
Spagna

Distributore:
Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Viale Corassori, 62
411 24 Modena (Italia)

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

A.I.C. numero 105468019
A.I.C. numero 105468021
A.I.C. numero 105468033
A.I.C. numero 105468045
A.I.C. numero 105468058
A.I.C. numero 105468060

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto {numero}

Predisporre spazio per codice a lettura ottica
(D.M. 17/12/2007)

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 290 ml, 490 ml o 980 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cryptisel 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

3. FORMA FARMACEUTICA**4. CONFEZIONI**

290 ml

490 ml

980 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vitelli neonati).

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

Per uso orale.

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

Dopo l'apertura usare entro...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

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

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

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

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcellona)
Spagna

Distributore:
Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Viale Corassori, 62
411 24 Modena (Italia)

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

A.I.C. numero 105468019
A.I.C. numero 105468021
A.I.C. numero 105468033
A.I.C. numero 105468045
A.I.C. numero 105468058
A.I.C. numero 105468060

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Cryptisel 0,5 mg/ml soluzione orale per vitelli
Cryptisel 0.5 mg/ml oral solution for calves [AT, CY, CZ, DE, EL, ES, HU, IE, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SK, UK]
Cryptisel, 0.5 mg/ml oral solution for calves [EE]
Cryptisel vet 0.5 mg/ml oral solution for calves [DK, NO, SE]

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:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), Spagna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19,
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona), Spagna

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

Distributore:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Viale Corassori, 62
411 24 Modena (Italia)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cryptisel 0,5 mg/ml soluzione orale per vitelli
Cryptisel 0.5 mg/ml oral solution for calves [AT, CY, CZ, DE, EL, ES, HU, IE, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SK, UK]
Cryptisel, 0.5 mg/ml oral solution for calves [EE]
Cryptisel vet 0.5 mg/ml oral solution for calves [DK, NO, SE]

Halofuginone

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

Soluzione limpida di colore giallo.

4. INDICAZIONE(I)

- 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 età.
- 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 ed in animali debilitati.

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

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari, un aumento del livello di diarrea si può osservare negli animali trattati.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra 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 ai vitelli dopo la somministrazione del pasto.

La posologia è: 100 µg di alofuginone/ kg p.v. una volta al giorno per 7 giorni consecutivi, corrispondenti a 2 ml di prodotto / 10 kg p.v., una volta al giorno per 7 giorni consecutivi.

Il trattamento consecutivo deve essere fatto 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

Flacone senza pompa: Per garantire un corretto dosaggio, è necessario l'uso di un dispositivo appropriato per la somministrazione orale (ad es. una siringa).

Flacone con una pompa: Per garantire un dosaggio corretto, è inclusa una pompa dosatrice.

- 11) Inserire il tubo di aspirazione nel foro libero situato alla base del tappo della pompa.
- 12) Rimuovere il tappo del flacone e avvitare la pompa.
- 13) Rimuovere il cappuccio di protezione dalla punta dell'ugello della pompa.
- 14) Se la pompa dosatrice viene utilizzata per la prima volta (o non è stata utilizzata per alcuni giorni), pompare con cautela finché si forma una goccia di soluzione sulla parte superiore dell'ugello.
- 15) Trattenere il vitello ed inserire l'ugello della pompa nella sua bocca.
- 16) Premere completamente il grilletto della pompa dosatrice per il rilascio di una dose equivalente a 4 ml di soluzione.
 - Per animali di peso superiore a 35 kg ma inferiore o uguale a 45 kg, tirare due volte (equivalenti a 8 ml)
 - Per animali di peso superiore a 45 kg ma inferiore o uguale a 60 kg, tirare tre volte (equivalenti a 12 ml)
- 17) Svitare la pompa dosatrice sul flacone.
- 18) Chiudere il flacone con il tappo a vite.
- 19) Tirare due o tre volte per svuotare il prodotto rimanente nella pompa dosatrice.
- 20) Riposizionare il cappuccio protettivo sull'ugello.

La pompa dosatrice non deve essere utilizzata capovolta.

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.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

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 la prima apertura del contenitore: 6 mesi.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Somministrare solo dopo l'alimentazione con colostro, latte o succedaneo del latte, utilizzando un dispositivo idoneo per la somministrazione orale. Per il trattamento di vitelli anoressici, il prodotto dovrebbe 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 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, con gli occhi e con le mucose. Indossare occhiali protettivi durante la manipolazione del prodotto.
- In caso di contatto con la cute, con gli occhi e con le mucose, lavare accuratamente le aree esposte con acqua pulita. Se persiste l'irritazione oculare, chiedere consiglio ad un medico.
- 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 ed il soggetto alimentato con latte non medicato o succedaneo 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 può essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flacone da 300 ml (contenente 290 ml di soluzione) con pompa dosatrice da 4 ml

Scatola di cartone con 1 flacone da 300 ml (contenente 290 ml di soluzione)

Scatola di cartone con 1 flacone da 500 ml (contenente 490 ml di soluzione) con pompa dosatrice da 4 ml

Scatola di cartone con 1 flacone da 500 ml (contenente 490 ml di soluzione)

Scatola di cartone con 1 flacone da 1000 ml (contenente 980 ml di soluzione) con pompa dosatrice da 4 ml

Scatola di cartone con 1 flacone da 1000 ml (contenente 980 ml di soluzione)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.