

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MACRAMID, 50 mg/ml + 100 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini e suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principi attivi:

lincomicina	50 mg	presente come lincomicina cloridrato.....	56,7 mg
spectinomycin...	100 mg	presente come spectinomycin cloridrato....	150,0 mg

Eccipienti:

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

sodio metabisolfito (E223)..... 1,5 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione limpida, da incolore a leggermente giallina.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Bovini e suini.

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

MACRAMID risulta indicato per il trattamento delle infezioni sostenute da batteri Gram positivi, Gram negativi e micoplasmi sensibili alla lincomicina e alla spectinomycin. In particolare:

Stafilococchi, Streptococchi, Diplococchi, Corinebatteri, Bacilli, Clostridi, Coliformi, Klebsielle, Salmonelle, Emofili, Brucelle, Pasteurelle, Leptospire, Bordetelle, Coccidi, Campylobacter, Fusobacterium, Treponema, Micoplasmi.

Bovini: malattie respiratorie, enteriti, infezioni podali, mastiti, clostridiosi, micoplasmosi.

Suini: polmoniti batteriche e da micoplasmi, dissenteria emorragica, artriti settiche, enteriti batteriche, polmonite da *Haemophilus spp.*

4.3. Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità accertata alla lincomicina e/o alla spectinomycin o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare il prodotto se si fa uso di miorilassanti.

Il prodotto non deve essere somministrato ad equini, conigli e galline ovaiole. L'uso di un antibiotico tipo Macramid può indurre occasionalmente lo sviluppo di microrganismi resistenti, come i lieviti. In questo caso si devono prendere immediate e appropriate contromisure.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto dovrebbe essere impiegato sulla base di test di sensibilità.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di trattamento ripetuto non utilizzare il medesimo punto di inoculo per due volte.

Se possibile, il medicinale deve essere usato esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma. Un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

Le persone con nota ipersensibilità alla lincomicina e/o alla spectinomicina devono somministrare il prodotto con cautela ed evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nei suini sono stati segnalati fenomeni occasionali di diarrea di tipo transitorio.

L'impiego del prodotto in specie animali diverse da quelle indicate in etichetta, può provocare effetti collaterali, in modo particolare a livello gastroenterico.

Si possono osservare reazioni al sito d'iniezione.

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/benefico del veterinario responsabile.

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

La lincomicina ha attività intrinseca di blocco neuromuscolare, pertanto occorre prestare particolare attenzione se si utilizzano contemporaneamente altri agenti neurobloccanti (miorilassanti). Sembra esistere antagonismo farmacologico tra lincomicina ed eritromicina, pertanto deve essere evitato l'uso simultaneo con eritromicina.

Si raccomanda di non combinare lincosamidi e macrolidi a causa dei simili meccanismi d'azione.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Somministrare per via intramuscolare profonda.

In animali di grande taglia, poiché la quantità di preparato iniettato intramuscolo può raggiungere volumi notevoli, è necessario suddividere la dose da somministrare in più punti.

Bovini: 1 ml/10 kg p.v. (pari a 5 mg/kg p.v. di lincomicina e 10 mg/kg di spectinomicina) ogni 24 ore per 2-3 giorni.

Suini: 1 ml/10 kg p.v. (pari a 5 mg/kg p.v. di lincomicina e 10 mg/kg di spectinomicina) ogni 24 ore per 3 giorni.

Determinare accuratamente il peso corporeo, per evitare sottodosaggio.

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

Non si conoscono antidoti specifici in caso di sovradosaggio.

Non superare le dosi indicate.

4.11. Tempi di attesa

Carni e visceri:

bovini: 20 giorni

suini: 18 giorni

Latte:

bovini: 72 ore (6 mungiture)

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico

Codice ATCvet: QJ01FF52

5.1. Proprietà farmacodinamiche

MACRAMID è una associazione di lincomicina, antibiotico della famiglia delle lincosamine, e spectinomycin, antibiotico aminociclitico.

Entrambi i principi attivi inibiscono la sintesi proteica: la lincomicina mediante il legame con la subunità ribosomiale 50 S, mentre la spectinomycin con la subunità 30 S.

Per quanto riguarda l'attività farmacologica, la lincomicina presenta uno spettro d'azione rivolto principalmente contro i batteri Gram-positivi ed i micoplasmi. Lo spettro della spectinomycin è più ampio rispetto a quello di lincomicina e comprende la maggior parte dei batteri Gram-negativi, alcuni Gram-positivi ed i micoplasmi.

L'utilizzo contemporaneo dei due principi attivi consente di riscontrare uno spiccato sinergismo d'azione nei confronti di numerosi agenti batterici, micoplasmi compresi.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione intramuscolare, la lincomicina è rapidamente assorbita e si lega scarsamente (5-20%) alle proteine plasmatiche. Diffonde in tutti gli organi e tessuti nei quali raggiunge concentrazioni superiori a quelle ematiche. Nel caso di somministrazione orale invece viene assorbita rapidamente, ma solo parzialmente (20-35%).

L'eliminazione della lincomicina somministrata per via parenterale avviene prevalentemente per via epato-biliare e in minor misura (20%) mediante escrezione renale, mentre dopo somministrazione orale l'escrezione urinaria decresce (10%) e aumenta l'eliminazione epato-biliare.

La spectinomycin risulta rapidamente assorbita dopo somministrazione intramuscolare mentre somministrata per via orale, permane per circa il 90% a livello gastro-enterico.

La capacità della spectinomycin di diffondere a livello dei tessuti risulta scarsa ed è principalmente distribuita nei compartimenti vascolari ed extravascolari.

In seguito a somministrazione parenterale viene eliminata per la maggior parte (87-95%) con le urine in forma immodificata, mentre nel caso di somministrazione orale la quota non assorbita viene interamente eliminata con le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sodio metabisolfito (E223)

Alcool benzilico (E1519)

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2. Incompatibilità

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: 28 giorni.

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

Flaconi in vetro incolore di tipo II da 100, 250 e 500 ml chiusi con tappi in elastomero, ghiere in alluminio, etichette autoadesive, in astuccio di cartone.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Via Emilia, 285 - 40064
Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml	A.I.C. n. 104099015
Flacone da 250 ml	A.I.C. n. 104099027
Flacone da 500 ml	A.I.C. n. 104099039

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 10.04.2009
Data del rinnovo: 10.04.2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2015

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

MACRAMID
50 mg/ml + 100 mg/ml
soluzione iniettabile per bovini e suini

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'A.I.C.: AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

Distribuito da: Bayer S.p.A. – Milano, Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MACRAMID, 50 mg/ml + 100 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini e suini.
lincomicina e spectinomocina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principi attivi: lincomicina 50 mg (presente come lincomicina cloridrato 56,7 mg) - spectinomocina 100 mg (presente come spectinomocina cloridrato 150 mg)

Eccipienti: alcool benzilico (E1519) - sodio metabisolfito (E223)

4. INDICAZIONI

MACRAMID risulta indicato per il trattamento delle infezioni sostenute da batteri Gram positivi, Gram negativi e micoplasmi sensibili alla lincomicina e alla spectinomocina. In particolare:

Stafilococchi, Streptococchi, Diplococchi, Corinebatteri, Bacilli, Clostridi, Coliformi, Klebsielle, Salmonelle, Emofili, Brucelle, Pasteurelle, Leptospire, Bordetelle, Coccidi, Campylobacter, Fusobacterium, Treponema, Micoplasmi.

Bovini: malattie respiratorie ed enteriti, infezioni podali, mastiti, clostridiosi, micoplasmosi.

Suini: polmoniti batteriche e da micoplasmi, dissenteria emorragica, artriti settiche, enteriti batteriche, polmonite da *Haemophilus spp.*

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità accertata alla lincomicina e/o alla spectinomocina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare il prodotto se si fa uso di miorilassanti.

Il prodotto non deve essere somministrato ad equini, conigli e galline ovaiole. L'uso di un antibiotico tipo Macramid può indurre occasionalmente lo sviluppo di microrganismi resistenti, come i lieviti. In questo caso si devono prendere immediate e appropriate contromisure.

6. REAZIONI AVVERSE

Nei suini sono stati segnalati fenomeni occasionali di diarrea di tipo transitorio.

L'impiego del prodotto in specie animali diverse da quelle indicate in etichetta, può provocare effetti collaterali, in modo particolare a livello gastroenterico.

Si possono osservare reazioni al sito d'iniezione.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e suini.

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

Somministrare per via intramuscolare profonda.

In animali di grande taglia, poiché la quantità di preparato iniettato intramuscolo può raggiungere volumi notevoli, è necessario suddividere la dose da somministrare in più punti.

Bovini: 1 ml/10 kg p.v. (pari a 5 mg/kg p.v. di lincomicina e 10 mg/kg di spectinomicina) ogni 24 ore per 2-3 giorni.

Suini: 1 ml/10 kg p.v. (pari a 5 mg/kg p.v. di lincomicina e 10 mg/kg di spectinomicina) ogni 24 ore per 3 giorni.

Determinare accuratamente il peso corporeo, per evitare sottodosaggio.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPI DI ATTESA

Carni e visceri:

bovini: 20 giorni

suini: 18 giorni

Latte:

bovini: 72 ore (6 mungiture)

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.

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

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto dovrebbe essere impiegato sulla base di test di sensibilità.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di trattamento ripetuto non utilizzare il medesimo punto di inoculo per due volte.

Se possibile, il medicinale deve essere usato esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

Un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

Le persone con nota ipersensibilità allergica alla lincomicina e/o alla spectinomicina devono somministrare il prodotto con cautela ed evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/benefico del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La lincomicina ha attività intrinseca di blocco neuromuscolare, pertanto occorre prestare particolare attenzione se si utilizzano contemporaneamente altri agenti neurobloccanti (miorilassanti). Sembra esistere antagonismo farmacologico tra lincomicina ed eritromicina, pertanto deve essere evitato l'uso simultaneo con eritromicina.

Si raccomanda di non combinare lincosamidi e macrolidi a causa dei similari meccanismi d'azione.

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

Non si conoscono antidoti specifici in caso di sovradosaggio.

Non superare le dosi indicate.

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, ma conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Novembre 2015.

15. ALTRE INFORMAZIONI

MACRAMID è una associazione di lincomicina, antibiotico della famiglia delle lincosamine, e spectinomomicina, antibiotico aminociclitico.

Entrambi i principi attivi inibiscono la sintesi proteica: la lincomicina mediante il legame con la subunità ribosomiale 50 S, mentre la spectinomomicina con la subunità 30 S.

Per quanto riguarda l'attività farmacologica, la lincomicina presenta uno spettro d'azione rivolto principalmente contro i batteri Gram-positivi ed i micoplasmi. Lo spettro della spectinomomicina è più ampio rispetto a quello di lincomicina e comprende la maggior parte dei batteri Gram-negativi, alcuni Gram-positivi ed i micoplasmi. L'utilizzo contemporaneo dei due principi attivi consente di riscontrare uno spiccato sinergismo d'azione nei confronti di numerosi agenti batterici, micoplasmi compresi.

Dopo somministrazione intramuscolare, la lincomicina è rapidamente assorbita e si lega scarsamente (5-20%) alle proteine plasmatiche. Diffonde in tutti gli organi e tessuti nei quali raggiunge concentrazioni superiori a quelle ematiche. Nel caso di somministrazione orale invece viene assorbita rapidamente, ma solo parzialmente (20-35%).

L'eliminazione della lincomicina somministrata per via parenterale avviene prevalentemente per via epato-biliare e in minor misura (20%) mediante escrezione renale, mentre dopo somministrazione orale l'escrezione urinaria decresce (10%) e aumenta l'eliminazione epato-biliare.

La spectinomomicina risulta rapidamente assorbita dopo somministrazione intramuscolare mentre somministrata per via orale, permane per circa il 90% a livello gastro-enterico.

La capacità della spectinomomicina di diffondere a livello dei tessuti risulta scarsa ed è principalmente distribuita nei comparti vascolari ed extravascolari.

In seguito a somministrazione parenterale viene eliminata per la maggior parte (87-95%) con le urine in forma immodificata, mentre nel caso di somministrazione orale la quota non assorbita viene interamente eliminata con le feci.

Confezione:

Flacone da 100 ml A.I.C. n. 104099015

Flacone da 250 ml A.I.C. n. 104099027

Flacone da 500 ml A.I.C. n. 104099039

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio flacone da 100 ml
 flacone da 250 ml
 flacone da 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MACRAMID, 50mg/ml + 100 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini e suini.
lincomicina e spectinomocina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principi attivi: lincomicina 50 mg (presente come lincomicina cloridrato 56,7 mg) - spectinomocina 100 mg (presente come spectinomocina cloridrato 150 mg)

Eccipienti: alcool benzilico (E1519) - sodio metabisolfito (E223)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Flacone da 100 ml.

Flacone da 250 ml.

Flacone da 500 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e suini.

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Somministrare per via intramuscolare profonda.

spazio per posologia

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carni e visceri:

bovini: 20 giorni

suini: 18 giorni

Latte:

bovini: 72 ore (6 mungiture)

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. (mese/anno)

Dopo la prima apertura usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

SOLO PER USO VETERINARIO

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

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA 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

Titolare dell’A.I.C.: AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano dell’Emilia (BO), Italia

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

Distribuito da: Bayer S.p.A. – Milano, Italia

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104099015

A.I.C. n. 104099027

A.I.C. n. 104099039

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/07

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna flacone da 100 ml
flacone da 250 ml
flacone da 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MACRAMID, 50 mg/ml + 100 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini e suini.
lincomicina e spectinomomicina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principi attivi: lincomicina 50 mg (presente come lincomicina cloridrato 56,7 mg) - spectinomomicina 100 mg (presente come spectinomomicina cloridrato 150 mg)

Eccipienti: alcool benzilico (E1519) - sodio metabisolfito (E223)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Flacone da 100 ml.

Flacone da 250 ml.

Flacone da 500 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e suini.

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Somministrare per via intramuscolare profonda.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carni e visceri:

bovini: 20 giorni

suini: 18 giorni

Latte:

bovini: 72 ore (6 mungiture)

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. (mese/anno)

Dopo la prima apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

--- --- ---

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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

SOLO PER USO VETERINARIO

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

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA 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

Titolare dell’A.I.C.: AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano dell’Emilia (BO), Italia

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

Distribuito da: Bayer S.p.A. – Milano, Italia

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104099015

A.I.C. n. 104099027

A.I.C. n. 104099039

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.