

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Tylovet 1 g/g Granulato per Soluzione Orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1,1 g di prodotto contengono

Principio attivo:

tilosina tartrato g 1,1 (pari a tilosina g 1)

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato per Soluzione Orale

Granuli di colore variabile da bianco a biancastro

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli da carne e galline ovaiole, tacchini, suini e vitelli

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

Polli da carne e Galline Ovaiole: Terapia della Malattia Cronica Respiratoria (MCR) e dell'Enterite Necrotica.

Tacchini: Terapia della Malattia Cronica Respiratoria (MCR) e della Sinusite Infettiva.

Suini: Terapia della Dissenteria, della Polmonite Enzootica e di tutte le forme diarreiche sostenute da microrganismi sensibili alla tilosina. Per informazioni riguardo alla dissenteria dei suini vedere paragrafo 4.5.

Vitelli: Terapia della polmonite e di tutte le forme respiratorie sostenute da *Micoplasmi* e *Pasteurella multocida* sensibili alla tilosina.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo.

Non utilizzare in caso di nota resistenza alla tilosina o di resistenza crociata con macrolidi.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di alimento liquido o di acqua eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario. L'utilizzo ripetuto o protratto deve essere evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Un elevato tasso di resistenza in vitro è stato dimostrato in ceppi europei di *Brachyspira hyodysenteriae*, indicando che il medicinale non è sufficientemente efficace nei confronti della dissenteria dei suini

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei microrganismi isolati dagli animali da trattare. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali o aziendali) circa la sensibilità dei batteri bersaglio.

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle istruzioni dell' RPC può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alla tilosina e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici della stessa classe o di classi diverse, per potenziale resistenza crociata. Non miscelare in mangimi solidi. Non lasciare la soluzione medicata alla portata di animali non in terapia o selvatici.

Il sottodosaggio e/o il trattamento per un periodo di tempo insufficiente sono ritenuti in grado di favorire lo sviluppo di resistenza dei batteri e vanno pertanto evitati. Gli animali affetti da infezioni acute potrebbero evidenziare una riduzione del consumo di acqua e alimenti e vanno inizialmente trattati con un adeguato prodotto medicinale per uso veterinario iniettabile. Evitare di lasciare o smaltire acqua contenente tilosina tartrato in luoghi accessibili ad altri animali non in trattamento o selvatici.

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

La tilosina può causare irritazioni. I macrolidi, come la tilosina, possono inoltre causare ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la cute o con gli occhi.

L'ipersensibilità alla tilosina può comportare reazioni crociate con altri macrolidi e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere talvolta gravi, occorre pertanto evitarne il contatto diretto. Per evitare l'esposizione durante la preparazione dell'acqua di bevanda medicata, indossare tutta, occhiali protettivi, guanti impermeabili e una semimaschera respiratoria monouso conforme allo standard europeo EN149 o un respiratore riutilizzabile conforme allo standard europeo EN140 dotato di un filtro conforme allo standard europeo EN143.

Lavare le mani dopo l'uso. In caso di contatto accidentale con la cute, sciacquare la regione interessata abbondantemente con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare gli occhi con abbondante acqua corrente pulita. Non maneggiare il prodotto in caso di allergia a uno dei suoi ingredienti. Qualora insorgessero sintomi in seguito all'esposizione, come eritema cutaneo, rivolgersi a un medico e mostrargli questa avvertenza. Gonfiore del viso, delle labbra e degli occhi o difficoltà respiratoria sono sintomi più gravi e richiedono un intervento medico tempestivo. A causa della possibilità di contrarre dermatite e irritazioni da contatto di cute, occhi o apparato respiratorio, va evitato il contatto diretto durante la somministrazione.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Molto raramente nei suini sono stati osservati casi di edema della mucosa rettale, parziale protrusione anale, eritema e prurito, irritazione vaginale, costipazione e raramente emorragie gastriche.

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

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

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

L'uso concomitante di antibiotici lincosamidi e macrolidi porta ad una diminuzione dell'efficacia di entrambi. È stata rilevata una cross-resistenza reciproca tra tilosina e desmicosina. Non somministrare contemporaneamente ad altri antimicrobici con analogo meccanismo di azione, quali altri macrolidi o lincosamidi

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Polli da Carne e Galline Ovaiole: *Malattia Cronica Respiratoria (MCR)*: somministrare Tylovet nell'acqua da bere ad una concentrazione di 0,5 g per litro, pari a 50-200 mg di tilosina per kg di peso vivo in base all'età ed al consumo di acqua dell'animale, per un periodo di 1-3 giorni.

Enterite Necrotica: somministrare Tylovet nell'acqua da bere ad una concentrazione di 0,1 g per litro, pari a 20-50 mg di tilosina per kg di peso vivo in base all'età ed al consumo di acqua dell'animale per un periodo di 3 giorni.

Tacchini: somministrare Tylovet nell'acqua da bere ad una concentrazione di 0,5 g per litro, pari a 50-200 mg di tilosina per kg di peso vivo in base all'età ed al consumo di acqua dell'animale, per un periodo di 2-5 giorni.

Suini: somministrare Tylovet nell'acqua da bere ad una concentrazione di 0,25 g per litro, pari a 25 mg di tilosina per kg di peso vivo, per un periodo di 3-10 giorni.

Vitelli: somministrare un grammo di tilosina base per animale per via orale due volte al giorno, pari a 40 mg di tilosina per kg di peso vivo, per un periodo di 7 giorni. Tylovet può essere miscelata al latte o al latte in polvere ricostituito al momento del pasto. L'acqua medicata deve essere rinnovata ogni 24 ore. La somministrazione nel mangime liquido o in acqua da bere deve essere eseguita tenendo conto dell'assunzione giornaliera e del peso vivo in modo da somministrare la dose prescritta. L'assunzione di mangime liquido o di acqua medicati dipende dalle condizioni cliniche degli animali.

Per assicurare la corretta posologia ed evitare sovra- o sottodosaggio raggruppare gli animali da trattare in base al peso vivo, tenendo conto dell'assunzione giornaliera di acqua o mangime liquido, e calcolare accuratamente il dosaggio di prodotto da miscelare nel mangime liquido o nell'acqua

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

Non sono noti effetti tossici da sovradosaggio correlati all'impiego del prodotto.

Non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempi di attesa

Polli da carne: Carne e visceri: zero giorni

Galline Ovaiole: Uova: zero giorni

Suini: Carne e visceri: zero giorni

Tacchini: Carne e visceri: 3 giorni

Vitelli: Carne e visceri: 11 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotico macrolide.

Codice ATCvet: QJ01FA90.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La tilosina è un antibiotico macrolide prodotto da un ceppo di *Streptomyces fradiae*. Essa esercita il suo effetto antimicrobico inibendo la sintesi proteica di microorganismi sensibili.

Lo spettro di attività della tilosina include tra gli altri i batteri Gram-positivi, alcuni ceppi Gram-negativi come *Pasteurella*, e *Mycoplasma spp.*

L'attività antibatterica della Tilosina è prevalentemente rivolta verso Gram positivi, alcuni gram negativi quali *Campylobacter*, *Pasteurella*, *Chlamydia* e *Lawsonia intracellularis*. E' particolarmente attiva nei confronti dei micoplasmi.

Organismo	M.I.C. (µg/ml)		M.I.C. 90 (µg/ml)
Batteri Gram positivi			
<i>Bacillus spp.</i>	0.25	-	1.0
<i>Clostridium diphtheriae</i>	-	0.2	
<i>Clostridium perfringens</i>	0.25	-	16
<i>Clostridium spp.</i>	< 0.25	-	128
<i>Actinomyces pyogenes</i>	<0.06	32	1.0
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	0.06	0.5	0.25

<i>Listeria monocytogenes</i>	0.5	0.5
<i>Streptococcus pyogenes</i>	0.1	0.2
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0.2	0.4
<i>Streptococcus suis</i>	0.125	>128
<i>Enterococcus faecalis</i>	0.25	> 128
<i>Staphylococcus aureus (coagulasi+ve)</i>	0.125	> 128
<i>Staphylococcus Spp. (coagulasi – ve)</i>	0.78	1.0
Batteri Gram Negativi		
<i>Campylobacter coli*</i>	4	> 4000
<i>Campylobacter jejuni</i>	1	50
<i>Campylobacter fetus venerealis</i>	1	25
<i>Escherichia coli</i>		>100
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	< 0.78	6.25
<i>Haemophilus pleuropneumoniae</i>	4	64
<i>Klebsiella pneumoniae</i>		> 100
<i>Proteus vulgaris</i>		> 100
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		> 100
<i>Salmonella enteritidis</i>		> 100
<i>Shigella paradyserteriae</i>		100
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	0.05	- 0.1
<i>Mycoplasma gallisepticum</i>	0.02	- > 2.5

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nella maggior parte delle specie il picco di concentrazione plasmatica viene raggiunto da 1 a 2 ore dopo la somministrazione di tilosina. Rispetto ai livelli plasmatici sono state osservate concentrazioni tissutali chiaramente più elevate. La tilosina viene largamente metabolizzata.

La maggior parte dei residui vengono escreti nelle feci e sono costituiti principalmente da tilosina (fattore A), relomicina (fattore D) e da diidro-desmicosina.

Dopo somministrazione orale viene assorbita molto rapidamente.

Dal compartimento ematico diffonde, altrettanto rapidamente, nei tessuti, in particolare nei parenchimi epatico, splenico, polmonare e renale, nei quali determinano concentrazioni di antibiotico più persistenti rispetto a quelle plasmatiche.

Dopo 4 ore dalla somministrazione orale di 6 mg/kg si raggiunge un picco ematico di Cmax 18,9 µg/ml. Dopo somministrazione per via orale di 25 mg/kg la Cmax è di 197,3 µg/ml con una t 1/2 di 2.06 ore.

Diffonde nei liquidi pleurico e peritoneale, supera il filtro placentare e si rinviene, in concentrazioni minori, nei liquidi articolare e labirintico, così come nel liquor.

La Tilosina viene metabolizzata in sede prevalentemente epatica. Le vie di eliminazione sono molteplici e comprendono la bile, le urine, il latte, la saliva.

Quando somministrata alla dose di (20 mg/kg p.v.) a polli da carne si ottiene una Cmax (µg/ml) 403.2 ± 11.33 ed AUC 2223.1 ± 114.5 µg \times h/ml con una Tmax (h) ottenuta dopo 3.0 in tutti gli animali. I livelli plasmatici della tilosina sono diminuiti lentamente ed erano ancora determinabili ed al di sopra delle MIC dopo 8 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nessuno

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: 3 anni
Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni:

- acqua medicata: 24 ore
- latte o sostitutivo del latte medicati: 24 ore

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 30 °C.

Conservare nel contenitore originale per proteggerlo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Bustina da 1,1 kg richiudibile con chiusura a cerniera e fondo piatto realizzato in polietilene/alluminio/polietilene tereftalato laminato

Barattolo da 110 g in polietilene ad alta densità con coperchio in polipropilene.

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

Huvepharma N.V.
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgio

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

Barattolo da 110 g: AIC n° 104670029

Sacco da 1,100 kg: AIC n° 104670017

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 3 LUGLIO 2015

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data di revisione del testo: 03/2016

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

<INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO>
sacco da 1,1 kg PE-ALU-PET - barattolo HDPE da 110 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Tylovet 1 g/g Granulato per Soluzione Orale
tilosina tartrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1,1 g di prodotto contengono:
tilosina tartrato g 1,1 (pari a tilosina g 1)

3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato per Soluzione Orale

4. CONFEZIONI

110 g
1.1 kg

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli da carne e galline ovaiole, tacchini, suini e vitelli

6. INDICAZIONE(I)

Polli da carne e Galline Ovaiole: terapia della Malattia Cronica Respiratoria (MCR) e dell'Enterite Necrotica.

Tacchini: terapia della Malattia Cronica Respiratoria (MCR) e della Sinusite Infettiva.

Suini: terapia della Dissenteria, della Polmonite Enzootica e di tutte le forme diarreiche sostenute da microrganismi sensibili alla tilosina. Per informazioni riguardo alla dissenteria dei suini vedere precauzioni speciali per l'impiego.

Vitelli: terapia della polmonite e di tutte le forme respiratorie sostenute da *Micoplasmi* e *Pasteurella multocida* sensibili alla tilosina.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Polli da Carne e Galline Ovaiole: *Malattia Cronica Respiratoria (MCR)*: somministrare Tylovet nell'acqua da bere ad una concentrazione di 0,5 g per litro, pari a 50-200 mg di tilosina per kg di peso vivo in base all'età ed al consumo di acqua dell'animale, per un periodo di 1-3 giorni.

Enterite Necrotica: somministrare Tylovet nell'acqua da bere ad una concentrazione di 0,1 g per litro, pari a 20-50 mg di tilosina per kg di peso vivo in base all'età ed al consumo di acqua dell'animale per un periodo di 3 giorni.

Tacchini: somministrare Tylovet nell'acqua da bere ad una concentrazione di 0,5 g per litro, pari a 50-200 mg di tilosina per kg di peso vivo in base all'età ed al consumo di acqua dell'animale, per un periodo di 2-5 giorni.

Suini: somministrare Tylovet nell'acqua da bere ad una concentrazione di 0,25 g per litro, pari a 25 mg di tilosina per kg di peso vivo, per un periodo di 3-10 giorni.

Vitelli: somministrare un grammo di tilosina base per animale per via orale due volte al giorno, pari a 40 mg di tilosina per kg di peso vivo, per un periodo di 7 giorni. Tylovet può essere mescolata al latte o

al latte in polvere ricostituito al momento del pasto. L'acqua medicata deve essere rinnovata ogni 24 ore. La somministrazione nel mangime liquido o in acqua da bere deve essere eseguita tenendo conto dell'assunzione giornaliera e del peso vivo in modo da somministrare la dose prescritta. L'assunzione di mangime liquido o di acqua medicati dipende dalle condizioni cliniche degli animali.

Per assicurare la corretta posologia ed evitare sovra- o sottodosaggio raggruppare gli animali da trattare in base al peso vivo, tenendo conto dell'assunzione giornaliera di acqua o mangime liquido, e calcolare accuratamente il dosaggio di prodotto da miscelare nel mangime liquido o nell'acqua.

Posologia:

8. TEMPO DI ATTESA

Tempi di attesa

Polli da carne: Carne e visceri: zero giorni

Galline Ovaiole: Uova: zero giorni

Suini: Carne e visceri: zero giorni

Tacchini: Carne e visceri: 3 giorni

Vitelli: Carne e visceri: 11 giorni

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

Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo.

Non utilizzare in caso di nota resistenza alla tilosina o di resistenza crociata con macrolidi.

Reazioni Avverse

Molto raramente nei suini sono stati osservati casi di edema della mucosa rettale, parziale protrusione anale, eritema e prurito, irritazione vaginale, costipazione e raramente emorragie gastriche.

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

Precauzioni speciali per l'impiego

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di alimento liquido o di acqua eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario.

L'utilizzo ripetuto o protratto deve essere evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Un elevato tasso di resistenza in vitro è stato dimostrato in ceppi europei di *Brachyspira hyodysenteriae*, indicando che il medicinale non è sufficientemente efficace nei confronti della dissenteria dei suini.

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei microrganismi isolati dagli animali da trattare. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali o aziendali) circa la sensibilità dei batteri bersaglio.

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle istruzioni di questa etichetta/foglietto illustrativo può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alla tilosina e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici della stessa classe o di classi diverse, per potenziale resistenza crociata. Non miscelare in mangimi solidi. Non lasciare la soluzione medicata alla portata di animali non in terapia o selvatici.

Il sottodosaggio e/o il trattamento per un periodo di tempo insufficiente sono ritenuti in grado di favorire lo sviluppo di resistenza dei batteri e vanno pertanto evitati. Gli animali affetti da infezioni acute potrebbero evidenziare una riduzione del consumo di acqua e alimenti e vanno inizialmente trattati con un adeguato prodotto medicinale per uso veterinario iniettabile. Evitare di lasciare o smaltire acqua contenente tilosina tartrato in luoghi accessibili ad altri animali non in trattamento o selvatici.

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

La tilosina può causare irritazioni. I macrolidi, come la tilosina, possono inoltre causare ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la cute o con gli occhi. L'ipersensibilità alla tilosina può comportare reazioni crociate con altri macrolidi e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere talvolta gravi, occorre pertanto evitarne il contatto diretto. Per evitare l'esposizione durante la preparazione dell'acqua di bevanda medicata, indossare tuta, occhiali protettivi, guanti impermeabili e una semimaschera respiratoria monouso conforme allo standard europeo EN149 o un respiratore riutilizzabile conforme allo standard europeo EN140 dotato di un filtro conforme allo standard europeo EN143.

Lavare le mani dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con la cute, sciacquare la regione interessata abbondantemente con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare gli occhi con abbondante acqua corrente pulita. Non maneggiare il prodotto in caso di allergia a uno dei suoi ingredienti. Qualora insorgessero sintomi in seguito all'esposizione, come eritema cutaneo, rivolgersi a un medico e mostrargli questa avvertenza. Gonfiore del viso, delle labbra e degli occhi o difficoltà respiratoria sono sintomi più gravi e richiedono un intervento medico tempestivo. A causa della possibilità di contrarre dermatite e irritazioni da contatto di cute, occhi o apparato respiratorio, va evitato il contatto diretto durante la somministrazione.

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

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

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

L'uso concomitante di antibiotici lincosamidi e macrolidi porta ad una diminuzione dell'efficacia di entrambi. È stata rilevata una cross-resistenza reciproca tra tilosina e desmicosina. Non somministrare contemporaneamente ad altri antimicrobici con analogo meccanismo di azione, quali altri macrolidi o lincosamidi.

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

Non sono noti effetti tossici da sovradosaggio correlati all'impiego del prodotto. Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità:

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

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione in acqua, latte o sostitutivo del latte: 24 ore

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

Dopo l'apertura, utilizzare entro:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Conservare nel contenitore originale per proteggerlo dalla luce.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni:

acqua medicata: 24 ore

latte o sostitutivo del latte medicati: 24 ore

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

Dopo l'apertura del contenitore per la prima volta, utilizzando il periodo di validità specificato su questa etichetta, è necessario calcolare la data in cui l'eventuale prodotto rimanente nel contenitore deve essere eliminato. La data di eliminazione deve essere riportata per iscritto nello spazio a disposizione sull'etichetta.

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

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

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.
Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

**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 E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI
FABBRICAZIONE**

Titolare AIC

Huvepharma N.V.

Uitbreidingsstraat 80

2600 Antwerpen

Belgio

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulgaria

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

Sacco da 1,1 kg: AIC n. 104670017

Barattolo da 110 g: AIC n. 104670029

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07