

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

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

Sebacil soluzione al 50%, 500 mg/ml, concentrato per emulsione per uso cutaneo, per ovini e suini

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

100 ml di soluzione contengono:

### **Principio(i) attivo(i):**

Foxim 50,00 g

### **Eccipiente(i):**

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Concentrato per emulsione per uso cutaneo  
per uso esterno

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Ovini e suini

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

Infestazioni da parassiti esterni - anche in forma larvale - degli ovini e dei suini, in particolare contro:

- zecche (*Amblyomma sp.*, *Rhipicephalus sp.*, *Hyalomma sp.*, *Dermacentor sp.*)
- acari (*Chorioptes sp.*, *Sarcoptes sp.*, *Psoroptes sp.*, *Psorergates sp.*)
- pidocchi (*Haematopinus suis*)
- mallofagi (*Damalinea [Bovicola] sp.*)
- mosche (*Lucilia sp.*, *Melophagus ovinus*)

### **4.3 Controindicazioni**

Non utilizzare per il trattamento di animali in lattazione, il cui latte è destinato al consumo umano.

Non somministrare contemporaneamente ad inibitori della colinesterasi.

Non usare in caso di ipersensibilità accertata al foxim o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare su animali con lesioni della pelle

Non usare su animali malati o convalescenti

Si deve prestare particolare attenzione quando si applica il prodotto su animali con insufficienza cardiaca, broncospasma, convulsioni, epatopatia e nefropatia.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie animale di destinazione**

Utilizzare il prodotto secondo le modalità d'uso indicate

Non utilizzare per il trattamento di animali in lattazione, il cui latte è destinato al consumo umano.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

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

Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso esterno. Evitare di spruzzare il prodotto sul muso e sugli occhi. Evitare in ogni modo applicazioni eccessive o improprie del prodotto. Evitare che l'animale ingerisca o inali il prodotto. Nel caso appaia una reazione cutanea dovuta all'uso del prodotto, si consiglia di sospendere il trattamento vedere sezioni 4.3 – Controindicazioni e 4.10 – Sovradosaggio.

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare lontano da alimenti e mangimi.

Non bere, mangiare o fumare durante l'uso del prodotto

Non utilizzare i contenitori vuoti.

Evitare il contatto diretto del prodotto e dell'emulsione preparata con la cute e gli occhi.

In caso di versamento accidentale sulla cute, lavare con acqua e sapone.

In caso di versamento accidentale negli occhi lavare abbondantemente con acqua.

Usare guanti protettivi (guanti monouso in gomma nitrilica), indumenti protettivi (camicia a maniche lunghe, pantaloni lunghi, stivali e grembiule impermeabile) e occhiali di protezione durante l'uso del prodotto.

Gli indumenti contaminati accidentalmente vanno tolti immediatamente.

Non inalare i vapori nebulizzati.

Non nebulizzare controvento.

Se si nebulizza al coperto, usare una semimaschera FFP3 per la filtrazione delle particelle (protezione contro le polveri sottili e i vapori nebulizzati a base acquosa).

Non nebulizzare in presenza di persone prive di indumenti protettivi.

Come per gli altri composti organofosforici, in caso di sintomi di intossicazione rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### **Altre precauzioni:**

Il prodotto è altamente tossico per gli organismi acquatici, gli uccelli e le api. Può provocare effetti avversi a lungo termine nell'ambiente acquatico.

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

In soggetti predisposti possono manifestarsi reazioni allergiche vedere sezione 4.10

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

Non utilizzare per il trattamento di animali in lattazione, il cui latte è destinato al consumo umano.

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

Sebacil<sup>®</sup> non deve essere somministrato insieme ad altri inibitori della colinesterasi. Da 10 giorni prima a 10 giorni dopo il trattamento con Sebacil<sup>®</sup> non devono essere somministrati miorilassanti di tipo succinilcolinico.

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

Sebacil va diluito con acqua, immediatamente prima dell'uso, nel rapporto 1 : 1.000 (che corrisponde a 10 ml di Sebacil in 10 l di acqua).

Al fine di facilitare la preparazione della emulsione si consiglia di effettuare con acqua una pre-emulsione concentrata, secondo il seguente schema:

Sebacil	pre-emulsione concentrata	emulsione per l'uso
10 ml	1 litro	10 litri
100 ml	5 litri	100 litri
250 ml	10 litri	250 litri
1.000 ml	50 litri	1.000 litri

Versare la pre-emulsione concentrata nella quantità d'acqua da utilizzare agitando accuratamente.

#### a) Irrorazioni

Usare pompe a mano o a motore con pressione massima di 5 atmosfere. E' necessario bagnare bene e a fondo tutta la superficie corporea, rivolgendo particolare attenzione alle zone maggiormente parassitate, come orecchi, zona perianale, sottocaudale, mammaria e addominale.

Quantità di emulsione necessarie per l'irrorazione:

Ovini circa 2-3 l

Suini circa 0,5 -1 l

#### b) Bagni negli ovini

L'animale va immerso per qualche minuto nella quantità di liquido idoneo a bagnare completamente la superficie cutanea, compresa la testa, avendo cura che il liquido giunga a contatto con la pelle.

Preparare la pre-emulsione concentrata secondo la tabella e versare poi nella massa d'acqua della vasca agitando accuratamente. Quando una parte della emulsione pronta per l'uso è consumata (il 10-20% circa) è opportuno aggiungerne altra preparata secondo il seguente schema:

Sebacil	pre-emulsione concentrata	emulsione per l'uso
200 ml	5 litri	100 litri
2.000 ml	50 litri	1.000 litri

La quantità di liquido assorbita da ciascun ovino dipende soprattutto dalla lunghezza della lana e dalla durata di permanenza sullo sgocciolatoio degli animali bagnati (in tal modo una quantità di liquido percola nuovamente nel bagno).

Basandosi su un assorbimento medio di 3,5 l per animale, il ripristino del livello deve aver luogo dopo l'immersione di 30-60 animali nel caso di una vasca da 1000 litri e dopo immersione di 120-240 soggetti nel caso di una vasca da 4.000 litri.

Se il trattamento degli ovini non termina in una sola giornata, il ripristino del livello deve essere effettuato il giorno successivo immediatamente prima dell'inizio del bagno. In questo modo può essere utilizzato il bagno per 3 giorni consecutivi. Se il bagno deve essere utilizzato ancora il 4° giorno, si deve aggiungere nuovamente il prodotto, come per il riempimento iniziale. Per motivi di igiene si consiglia di effettuare la miscela e il ripristino del livello con acqua fresca.

Gli ovini vanno immersi completamente per 1/2 -1 minuto.

Fare attenzione che anche la testa venga bagnata bene.

L'irrorazione o il bagno vanno ripetuti a distanza di 7 giorni.

La sostanza attiva si degrada in 4-5 giorni nell'acqua, per cui è necessario rinnovare la preparazione dopo tale periodo.

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

Non superare le dosi consigliate.

In caso di grave avvelenamento, come con altri esteri organofosforici, si osservano sintomi quali eccessiva salivazione, nistagmo, sudorazione, bradicardia, diarrea, spasmi, atassia, dispnea, convulsioni e perdita di conoscenza. Iniettare il più rapidamente possibile atropina solfato (1%) per via e.v. o i.m. Rivolgersi immediatamente al medico e mostrargli l'etichetta del prodotto.

Dosaggio:	uomo	0,2-0,5 ml
	pecora e suino	2,0-5,0 ml

Se necessario, ripetere dopo 15-30 minuti.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

##### **Carne:**

- ovini: 42 giorni
- suini: 9 giorni

**Latte:** non utilizzare in animali in lattazione, il cui latte è destinato al consumo umano.

## **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitocida del gruppo degli organofosforici  
codice ATCvet: QP53AF01

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Foxim, appartiene alla classe degli esteri organofosforici sono inibitori dell'enzima colinesterasi a livello dei gangli nervosi.

Ne risulta un aumento della concentrazione di acetilcolina che compromette la normale trasmissione neuromuscolare dei parassiti determinando paralisi.

Foxim è caratterizzato da un'elevata efficacia acaricida e insetticida per contatto, associata ad una bassa tossicità nei mammiferi.

### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Il foxim è idrolizzato molto rapidamente in composti atossici ed escreto principalmente attraverso le urine. Il 70% di una dose di foxim somministrata per via orale è escreto entro 24 ore sotto forma di metaboliti atossici.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

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

Emulsionante 1061 \*  
Metil isobutil chetone  
Alcool butilico

\* *Emulsionante 1061 contiene:*  
Emulsionante 1371 A

Emulsionante 373  
Emulsionante 368  
Xilene

## **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 condizionamento primario: 6 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 48 ore.

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

Non conservare a temperature superiori a 25° C.

Tenere il contenitore ben chiuso.

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

Flaconi in COEX da 250 ml e 1l. Tanica in COEX da 5l.

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**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di leggi locali.

Non contaminare fiumi, serbatoi, corsi d'acqua, bacini idrici o altre fonti d'acqua.

Il prodotto non deve essere rilasciato nei corpi idrici superficiali poiché potrebbe comportare un rischio per gli organismi acquatici. Il letame degli animali trattati con il principio attivo risulta avere effetti negativi sulla fauna del letame. Gli animali trattati non devono essere inviati al pascolo fino a 7 giorni dopo la fine del trattamento.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL FABBRICANTE**

### **Titolare dell' A.I.C.:**

Elanco Italia S.p.A.

Via dei Colatori, 12

50019 Sesto Fiorentino (FI)

### **Fabbricante e Responsabile del rilascio dei lotti:**

KVP Pharma + Veterinaer Produkte GmbH,

Projensdorfer Str. 324

D-24106 Kiel (Germania)

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

1 flacone da 250 ml: A.I.C. n. 103096095

1 flacone da 1l: A.I.C. n. 103096119

1 tanica da 5l: A.I.C. n. 103096121

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

29.09.2010

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

06/2023

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

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

**Template ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO**

**Flacone da 250 ml**

**Flacone da 1 litro**

**Tanica da 5 litri**

Figura Ovino, Suino  
Pittogramma forma farmaceutica

**Sebacil soluzione al 50%**

(Foxim)

500 mg/ml, concentrato per emulsione per uso cutaneo, per ovini e suini

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

**Sebacil soluzione al 50%**

500 mg/ml, concentrato per emulsione per uso cutaneo, per ovini e suini

**2. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DI ALTRE SOSTANZE**

100 ml di soluzione contengono

*Principio attivo:*

Foxim 50,00 g

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Concentrato per emulsione per uso cutaneo,  
per uso esterno

**4. CONFEZIONI**

Flaconi in COEX da 250 ml e 1l. Tanica in COEX da 5l.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Ovini e suini.

**6. INDICAZIONE(I)**

Infestazioni da parassiti esterni - anche in forma larvale - degli ovini e dei suini, in particolare contro:

- zecche (*Amblyomma sp.*, *Rhipicephalus sp.*, *Hyalomma sp.*, *Dermacentor sp.*)
- acari (*Chorioptes sp.*, *Sarcoptes sp.*, *Psoroptes sp.*, *Psorergates sp.*)
- pidocchi (*Haematopinus suis*)

- mallofagi (*Damalinea [Bovicola] sp.*)
- mosche (*Lucilia sp.*, *Melophagus ovinus*)

**7. CONTROINDICAZIONI**

Non utilizzare per il trattamento di animali in lattazione, il cui latte è destinato al consumo umano.

Non somministrare contemporaneamente ad inibitori della colinesterasi.

Non usare in caso di ipersensibilità accertata al foxim o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare su animali con lesioni della pelle.

Non usare su animali malati o convalescenti.

Si deve prestare particolare attenzione quando si applica il prodotto su animali con insufficienza cardiaca, broncospasmo, convulsioni, epatopatia e nefropatia.

**8. REAZIONI AVVERSE**

In soggetti predisposti possono manifestarsi reazioni allergiche

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

**9. POSOLOGIA, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Sebacil va diluito con acqua, immediatamente prima dell'uso, nel rapporto 1 : 1.000 (che corrisponde a 10 ml di Sebacil in 10 l di acqua).

Al fine di facilitare la preparazione della emulsione si consiglia di effettuare con acqua una pre-emulsione concentrata, secondo il seguente schema:

Sebacil	pre-emulsione concentrata	emulsione per l'uso
10 ml	1 litro	10 litri
100 ml	5 litri	100 litri
250 ml	10 litri	250 litri
1.000 ml	50 litri	1.000 litri

Versare la pre-emulsione concentrata nella quantità d'acqua da utilizzare agitando accuratamente.

a) Irrorazioni

Usare pompe a mano o a motore con pressione massima di 5 atmosfere. E' necessario bagnare bene e a fondo tutta la superficie corporea, rivolgendo particolare attenzione alle zone maggiormente parassitate, come orecchi, zona perianale, sottocaudale, mammaria e addominale.

Quantità di emulsione necessarie per l'irrorazione:

Ovini circa 2-3 l

Suini circa 0,5 -1 l

b) Bagni negli ovini

L'animale va immerso per qualche minuto nella quantità di liquido idoneo a bagnare completamente la superficie cutanea, compresa la testa, avendo cura che il liquido giunga a contatto con la pelle. Preparare la pre-emulsione concentrata secondo la tabella e versare poi nella massa d'acqua della vasca agitando accuratamente. Quando una parte della emulsione pronta per l'uso è consumata (il 10-20% circa) è opportuno aggiungerne altra preparata secondo il seguente schema:

Sebacil	pre-emulsione concentrata	emulsione per l'uso
200 ml	5 litri	100 litri
2.000 ml	50 litri	1.000 litri

La quantità di liquido assorbita da ciascun ovino dipende soprattutto dalla lunghezza della lana e dalla durata di permanenza sullo sgocciolatoio degli animali bagnati (in tal modo una quantità di liquido percola nuovamente nel bagno).

Basandosi su un assorbimento medio di 3,5 l per animale, il ripristino del livello deve aver luogo dopo l'immersione di 30-60 animali nel caso di una vasca da 1000 litri e dopo immersione di 120-240 soggetti nel caso di una vasca da 4.000 litri.

Se il trattamento degli ovini non termina in una sola giornata, il ripristino del livello deve essere effettuato il giorno successivo immediatamente prima dell'inizio del bagno. In questo modo può essere utilizzato il bagno per 3 giorni consecutivi. Se il bagno deve essere utilizzato ancora il 4° giorno, si deve aggiungere nuovamente il prodotto, come per il riempimento iniziale. Per motivi di igiene si consiglia di effettuare la miscela e il ripristino del livello con acqua fresca.

Gli ovini vanno immersi completamente per 1/2 -1 minuto.

Fare attenzione che anche la testa venga bagnata bene.

L'irrorazione o il bagno vanno ripetuti a distanza di 7 giorni.

La sostanza attiva si degrada in 4-5 giorni nell'acqua, per cui è necessario rinnovare la preparazione dopo tale periodo.

-----  
*spazio per la posologia prevista*  
-----

**10. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Nessuna

**11. TEMPO DI ATTESA**

**TEMPO DI ATTESA**

**Carne:**

- ovini: 42 giorni

- suini: 9 giorni

**Latte:** non utilizzare in animali in lattazione, il cui latte è destinato al consumo umano.

## 12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

### ***Avvertenze speciali per ciascuna specie animale di destinazione***

Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso esterno. Evitare di spruzzare il prodotto sul muso e sugli occhi. Evitare in ogni modo applicazioni eccessive o improprie del prodotto. Evitare che l'animale ingerisca o inali il prodotto. Nel caso appaia una reazione cutanea dovuta all'uso del prodotto, si consiglia di sospendere il trattamento vedere sezioni Controindicazioni e Sovradosaggio.

Non utilizzare per il trattamento di animali in lattazione, il cui latte è destinato al consumo umano.

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

Sebacil<sup>®</sup> non deve essere somministrato insieme ad altri inibitori della colinesterasi. Da 10 giorni prima a 10 giorni dopo il trattamento con Sebacil<sup>®</sup> non devono essere somministrati miorilassanti di tipo succinilcolinico

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare lontano da alimenti e mangimi.

Non bere, mangiare o fumare durante l'uso del prodotto

Non utilizzare i contenitori vuoti.

Evitare il contatto diretto del prodotto e dell'emulsione preparata con la cute e gli occhi.

In caso di versamento accidentale sulla cute, lavare con acqua e sapone.

In caso di versamento accidentale negli occhi lavare abbondantemente con acqua.

Usare guanti protettivi (guanti monouso in gomma nitrilica), indumenti protettivi (camicia a maniche lunghe, pantaloni lunghi, stivali e grembiule impermeabile) e occhiali di protezione durante l'uso del prodotto.

Gli indumenti contaminati accidentalmente vanno tolti immediatamente.

Non inalare i vapori nebulizzati.

Non nebulizzare controvento.

Se si nebulizza al coperto, usare una semimaschera FFP3 per la filtrazione delle particelle (protezione contro le polveri sottili e i vapori nebulizzati a base acquosa).

Non nebulizzare in presenza di persone prive di indumenti protettivi.

Come per gli altri composti organofosforici, in caso di sintomi di intossicazione rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### ***Altre precauzioni:***

Il prodotto è altamente tossico per gli organismi acquatici, gli uccelli e le api. Può provocare effetti avversi a lungo termine nell'ambiente acquatico.

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

Non utilizzare per il trattamento di animali in lattazione, il cui latte è destinato al consumo umano.

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

Sebacil<sup>®</sup> non deve essere somministrato insieme ad altri inibitori della colinesterasi. Da 10 giorni prima a 10 giorni dopo il trattamento con Sebacil<sup>®</sup> non devono essere somministrati miorilassanti di tipo succinilcolinico.

### ***Sovradosaggio (sintomi, provvedimenti di emergenza, antidoti) se necessario***

Non superare le dosi consigliate.

In caso di grave avvelenamento, come con altri esteri organofosforici, si osservano sintomi quali eccessiva salivazione, nistagmo, sudorazione, bradicardia, diarrea, spasmi, atassia, dispnea,

convulsioni e perdita di conoscenza. Iniettare il più rapidamente possibile atropina solfato (1%) per via e.v. o i.m. Rivolgersi immediatamente al medico e mostrargli l'etichetta del prodotto.

Dosaggio:	uomo	0,2-0,5 ml
	pecora e suino	2,0-5,0 ml

Se necessario, ripetere dopo 15-30 minuti.

#### **Incompatibilità**

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

### **13. DATA DI SCADENZA**

Scad. (mese/anno)

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 48 ore.

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

Non conservare a temperature superiori a 25° C.

Tenere il contenitore ben chiuso.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

### **15. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Non contaminare fiumi, serbatoi, corsi d'acqua, bacini idrici o altre fonti d'acqua.

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 abituali punti di raccolta per i farmaci scaduti o inutilizzati.

Il prodotto non deve essere rilasciato nei corpi idrici superficiali poiché potrebbe comportare un rischio per gli organismi acquatici. Il letame degli animali trattati con il principio attivo risulta avere effetti negativi sulla fauna del letame. Gli animali trattati non devono essere inviati al pascolo fino a 7 giorni dopo la fine del trattamento.

### **16. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

**Solo per uso veterinario.**

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

### **17. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**18. 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

Elanco Italia S.p.A.

Via dei Colatori, 12

50019 Sesto Fiorentino (FI)

Titolare della autorizzazione alla produzione e responsabile del rilascio dei lotti

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324,

D- 24106 Kiel

(Germania)

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

A.I.C. n. 103096095 (flacone da 250 ml)

A.I.C. n. 103096119 (flacone da 1l)

A.I.C. n. 103096121 (tanica da 5 l)

**20. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

**DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL TESTO**

06/2023

**ALTRE INFORMAZIONI**

*Euro:*

SPAZIO PER CODICE A LETTURA OTTICA  
DM 17/12/2007