

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO (RCP)

1.- DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

APSAMIX COLISTINA 40 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini

2.- COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni grammo contiene:

Principio attivo:

Colistina (come solfato)	40 mg (equivalente a 1.200.000 UI)
--------------------------	------------------------------------

Eccipienti:

Farina di guscio di mandorla e nocciola	
---	--

Altri eccipienti q.s.	1 g
-----------------------	-----

“Per l’elenco completo degli eccipienti, vedere sezione 6.1”

3.- FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi.

Polvere granulare marrone

4.- INFORMAZIONI CLINICHE

4.1.- Specie di destinazione

Suini (lattonzoli e maiali da ingrasso)

4.2.- Indicazioni per l'utilizzazione, precisando le specie di destinazione

Trattamento e metafilassi della infezioni enteriche causate da *E. coli* non invasivo sensibile alla colistina.

Prima del trattamento metafilattico deve essere stabilita la presenza della malattia nella mandria.

4.3.- Controindicazioni

Non usare nei cavalli, in particolare nei puledri, poiché la colistina, a causa di un'alterazione dell'equilibrio della microflora gastrointestinale potrebbe portare allo sviluppo di colite da antimicrobici (colite X), tipicamente associata a *Clostridium difficile*, che può essere fatale.

Non usare in caso di ipersensibilità agli antibiotici polipeptidici o ipersensibilità a qualsiasi altro eccipiente contenuto.

Non usare nel caso in cui si sia verificata resistenza alla colistina.

4.4.- Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La colistina esercita un'attività concentrazione-dipendente nei confronti dei batteri Gram-negativi. In seguito alla somministrazione orale, si raggiungono concentrazioni elevate nel tratto gastrointestinale, ossia il sito bersaglio, a causa dello scarso assorbimento della sostanza. Questi fattori indicano che una durata del trattamento più lunga di quella indicata nel paragrafo 4.9, che comporta un'inutile esposizione, non è raccomandata.

L'assunzione del farmaco da parte dell'animale può essere influenzata a uno stato di malattia. In caso di un'insufficiente assunzione per via orale, gli animali devono essere trattati per via parenterale.

4.5.- Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non usare colistina in sostituzione delle buone pratiche di gestione.

La colistina è un farmaco di ultima istanza nella medicina umana per il trattamento di infezioni causate da alcuni batteri multiresistenti. Al fine di ridurre al minimo qualsiasi potenziale rischio associato a un impiego diffuso della colistina, l'utilizzo deve essere limitato al trattamento o al trattamento e alla metafilassi delle malattie e non essere previsto per la profilassi.

Ove possibile, la colistina deve essere usata unicamente sulla base di test di sensibilità.

L'uso del medicinale non conforme alle istruzioni riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può portare all'insuccesso del trattamento e aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla colistina.

L'impiego del prodotto deve tener conto delle linee guida ufficiali e locali per la scelta degli agenti antimicrobici.

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

Le persone con nota ipersensibilità alla colistina non devono manipolare il prodotto.

Evitare il contatto diretto con gli occhi, la pelle e le mucose durante la manipolazione del prodotto e della miscela medicata.

Precauzioni specifiche da prendere:

- Adottare le misure necessarie per evitare la dispersione di polvere durante l'incorporazione del prodotto al mangime.
- Indossare una mascherina antipolvere (conforme alla normativa europea standard EN140), occhiali di sicurezza a norma, guanti e tuta da lavoro.
- Evitare il contatto con pelle ed occhi. In caso di contatto accidentale, lavare abbondantemente con acqua.

Non fumare, mangiare e bere mentre si manipola il prodotto.

Qualora dopo l'esposizione appaiano sintomi quali eruzione cutanea, consultare il medico mostrandogli queste avvertenze. Gonfiore al viso, alle labbra o agli occhi, nonché difficoltà respiratorie sono eventi gravi che richiedono l'intervento urgente di un medico.

4.6.- Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non sono state descritte reazioni avverse provocate dall'uso della colistina solfato somministrata per via orale nelle dosi raccomandate per la specie cui è destinato il farmaco. In ogni caso, trattandosi di un antibiotico che agisce a livello intestinale, possono apparire alterazioni digestive come disbiosi intestinale, accumulazione di gas o diarree lievi.

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

Negli studi eseguiti su animali da laboratorio (topi e ratti), non sono stati riscontrati effetti embriotossici, fetotossici né teratogeni. Non sono stati eseguiti studi specifici su scrofe gestanti o lattanti. Utilizzare esclusivamente in conformità alla valutazione del rapporto rischio/beneficio eseguita dal veterinario responsabile.

4.8.- Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

La colistina è sinergica con una gran varietà di agenti antibatterici, tra i quali: β -lattamici, eritromicina, tetracicline, sulfamidici, trimetoprim e bacitracina. La sua azione è inibita da cationi bivalenti come il Ba^{2+} , Ca^{2+} e Mg^{2+} ; da acidi grassi insaturi e dai componenti dell'ammonio quaternario. Non sono stati descritti antagonismi con altri antibiotici in caso di somministrazione per via orale.

4.9.- Posologia e via di somministrazione

Somministrazione con il mangime. Per uso orale.

Il dosaggio è di 6 mg di colistina/kg pv/giorno nell'alimento (equivalente a 180.000 UI/kg pv/giorno) per 7 giorni consecutivi.

La durata della terapia deve essere limitata al tempo minimo necessario per il trattamento della malattia.

Generalmente, questa dose si ottiene somministrando il prodotto nella concentrazione di 3,75 kg di APSAMIX COLISTINA 40 mg/g per tonnellata di mangime, che equivale a 150 mg di Colistina per kg di mangime, considerando che un maiale ingerisce quotidianamente alimenti per circa il 4% del suo peso corporeo.

Considerata la via di somministrazione, e visto che il consumo di mangime dipende dalla condizione clinica dell'animale, al fine di assicurare il corretto dosaggio è possibile calcolare la quantità adeguata di APSAMIX COLISTINA 40 mg/g da aggiungere al mangime basandosi sulla seguente tabella:

Assunzione quotidiana di mangime in % di peso corporeo	Quantità di APSAMIX COLISTINA 40 mg/g da aggiungere per tonnellata di mangime (ppm)
2%	7,5 kg di premiscela medicata/t
3%	5 kg di premiscela medicata/t
4%	3,75 kg di premiscela medicata/t
5%	3 kg di premiscela medicata/t

Sulla base della dose raccomandata e del peso corporeo degli animali da trattare, la dose giornaliera esatta di APSAMIX COLISTINA 40 mg/g deve essere calcolata in base alla seguente formula:

$$\begin{array}{ccccc}
 150 \text{ mg di} & & & & \text{mg di} \\
 \text{APSAMIX COLISTINA} & \times & \text{Peso corporeo} & & \text{APSAMIX} \\
 40 \text{ mg/g per kg pc} & & \text{medio del suino} & & \text{COLISTINA 40} \\
 & & \text{(kg)} & = & \text{mg/g per kg} \\
 & & & & \text{di mangime}
 \end{array}$$

Assunzione media giornaliera di mangime (kg/animale)

Durante il periodo del trattamento, il mangime medicato deve essere somministrato come unica razione.

La pellettatura dei mangimi medicati con APSAMIX COLISTINA 40 mg/g si deve eseguire ad una temperatura media di 65° C, come massimo di 75° C. In condizioni normali, il processo dovrebbe avere una durata massima di 20 minuti.

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

Non sono stati riscontrati effetti tossici in suini negli studi con una dose doppia rispetto a quella raccomandata (300.000 UI/kg pv/giorno), somministrata per il doppio del tempo (14 giorni). Ciò nonostante, in caso di sovradosaggio in maiali trattati con Colistina, non sono da scartare episodi di rammollimento delle feci e di timpanismo, che cessano nel momento in cui si sospende il trattamento.

4.11.- Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: zero giorni

5.- PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antinfettivi intestinali, antibiotici.

Codice ATCvet.: QA07AA10.

5.1.- Proprietà Farmacodinamiche

La colistina esercita un'attività concentrazione-dipendente nei confronti dei batteri Gram-negativi. In seguito alla somministrazione orale, si raggiungono concentrazioni elevate nel tratto gastrointestinale, ossia il sito bersaglio, a causa dello scarso assorbimento della sostanza.

Meccanismo d'azione

La colistina penetra nella membrana cellulare batterica, provocando cambiamenti nella sua permeabilità come conseguenza della sua interazione con il componente fosfolipidico. Tutto ciò si traduce in un'alterazione della barriera osmotica, facendo sì che il batterio diventi suscettibile al contesto chimico e agevolandone la lisi definitiva.

Spettro d'azione

Lo spettro d'azione della colistina comprende esclusivamente batteri Gram-negativi: *non invasivo Escherichia coli*.

Nel gruppo dei batteri Gram-negativi, sono resistenti alla colistina la maggior parte delle specie dei generi *Proteus*, *Serratia* e *Providencia*.

I batteri Gram-positivi presentano resistenza a questo antibiotico a causa della difficoltà del farmaco ad attraversare la loro parete cellulare.

Dallo studio eseguito *in vitro* sul grado di sensibilità batterica alla colistina di 30 ceppi di *Escherichia coli* isolati dai maiali, si ottenne che il 90% dei ceppi di *Escherichia coli* si trovarono nella categoria sensibile.

Tra i meccanismi di resistenza nei confronti della colistina (e di altri antibiotici peptidici relazionati, come la polimixina B), uno dei più frequenti consiste nell'impedire l'accesso dell'antibiotico alla membrana batterica.

Si è descritta una resistenza crociata fra le diverse polimixine, ed è completa con la polimixina B. Non è stata descritta una resistenza crociata fra la colistina e antibiotici appartenenti ad altri gruppi utilizzati in medicina veterinaria.

Concentrazioni critiche di resistenza (breakpoint) secondo il

Metodo analitico NCCLS M2-A7 (2002).

In accordo con NCCLS si considerano:

Sensibili MIC $\leq 6,246 \mu\text{g/ml}$

Intermedia MIC $\geq 6,246 \mu\text{g/ml}$ e $\leq 16 \mu\text{g/ml}$

Resistenti MIC $\geq 16 \mu\text{g/ml}$

È stata determinata la sensibilità *in vitro* alla colistina nei confronti di 30 ceppi suini di *Escherichia coli*, essendo i valori di MIC₉₀ ottenuti di 7,040 $\mu\text{g/ml}$.

5.2.- Informazioni Farmacocinetiche

La colistina solfato somministrata per via orale si assorbe in misura minima e di conseguenza il picco plasmatici è praticamente irrilevabile. Rimane nel lume del tratto gastrointestinale e la sua distribuzione in organi e tessuti è ridotta. Non si conosce l'esistenza di metaboliti attivi. Somministrata per via orale, si elimina totalmente attraverso le feci.

6.- INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Paraffina liquida leggera
Ricinoleato di macrogolglicerolo (E-484)
Farina di guscio di mandorla e nocciola

6.2.- Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare questo medicinale veterinario 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 inserimento nel mangime: 3 mesi.
Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 1 mese.

6.4.- Precauzioni speciali per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.
Conservare nel contenitore originale.

6.5.- Natura e composizione del condizionamento primario

Sacchi da 25 kg formati da due fogli di carta kraft, uno strato di carta calandrata kraft bianca e un sacco interno di polietilene a bassa densità di spessore pari a 100 μm . I sacchi vengono prima termosigillati nella parte inferiore e poi cuciti e bordati nella parte superiore.

6.6.- Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei materiali 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 legge locali.

7.- TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ANDRÉS PINTALUBA S.A.
POLÍGONO INDUSTRIAL AGRO-REUS
C/ PRUDENCI BERTRANA N° 5
43206- REUS (TARRAGONA)
SPAGNA

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

AIC n° 103838013 –SACCO DA 25 KG

9.- DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE:

Rinnovo: 05/07/2011

10.- DATA DI REVISIONE DEL TESTO

9/02/2018

DIVIETO DI VENTA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

ETICHETTATURA-FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

APSAMIX COLISTINA 40 mg/g
Colistina solfato
PREMISCELA PER ALIMENTI MEDICAMENTOSI PER SUINI
PER USO VETERINARIO

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:

Ogni grammo contiene:

Principio attivo:

Colistina (come solfato) 40 mg (equivalente a 1.200.000 UI)

Eccipienti:

Farina di guscio di mandorla e nocciola

Altri eccipienti q.s. 1 g

SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini: Lattonzoli e Maiali da ingrasso.

INDICAZIONI:

Trattamento e metafilassi della infezioni enteriche causate da *E. coli* non invasivo sensibile alla colistina.

Prima del trattamento metafilattico deve essere stabilita la presenza della malattia nella mandria.

PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE E INFORMAZIONI FARMACOCINETICHE:

Gruppo farmacoterapeutico: Antinfettivi intestinali, antibiotici.

Appartiene al gruppo ATCvet.: QA07AA10.

La colistina esercita un'attività concentrazione-dipendente nei confronti dei batteri Gram-negativi. In seguito alla somministrazione orale, si raggiungono concentrazioni elevate nel tratto gastrointestinale, ossia il sito bersaglio, a causa dello scarso assorbimento della sostanza.

La colistina penetra nella membrana cellulare batterica, provocando cambiamenti nella sua permeabilità come conseguenza della sua interazione con il componente fosfolipidico. Tutto ciò si traduce in un'alterazione della barriera osmotica, facendo sì che il batterio diventi suscettibile al contesto chimico e agevoli la sua lisi definitiva.

Lo spettro d'azione della Colistina comprende esclusivamente batteri Gram-negativi: non invasivo *Escherichia coli*.

Nel gruppo dei batteri Gram-negativi, sono resistenti alla Colistina la maggior parte delle specie dei generi *Proteus*, *Serratia* e *Providencia*.

I batteri Gram-positivi presentano resistenza a questo antibiotico a causa della difficoltà del farmaco ad attraversare la loro parete cellulare.

Si è descritta una resistenza crociata fra le diverse polimixine, essendo completa con la polimixina B. Non è stata descritta una resistenza crociata fra la colistina e antibiotici appartenenti ad altri gruppi utilizzati in medicina veterinaria.

Concentrazioni critiche di resistenza (breakpoint) secondo il metodo analitico NCCLS M2-A7 (2002):

In accordo con NCCLS si considerano:

Sensibili MIC $\leq 6,246 \mu\text{g/mL}$

Intermedia MIC $\geq 6,246 \mu\text{g/mL}$ y $\leq 16 \mu\text{g/mL}$

Resistenti MIC $\geq 16 \mu\text{g/mL}$

La colistina solfato somministrata per via orale si assorbe in misura minima e di conseguenza il picco plasmatici è praticamente irrilevabile. Rimane nel lume del tratto gastrointestinale e la sua distribuzione nel resto di organi e tessuti è ridotta. Non si conosce l'esistenza di metaboliti attivi. Somministrata per via orale, si elimina totalmente attraverso le feci.

POSOLOGIA E VIA DI SOMMINISTRAZIONE:

Somministrazione con il mangime. Uso orale.

Il dosaggio è di 6 mg di colistina/kg pv/giorno nell'alimento (equivalente a 180.000 UI/kg pv/giorno) per 7 giorni consecutivi.

Generalmente, questa dose si ottiene somministrando il prodotto nella concentrazione di 3,75 kg di APSAMIX COLISTINA 40 mg/g per tonnellata di mangime, che equivale a 150 mg di Colistina per kg di mangime, considerando che un maiale ingerisce quotidianamente alimenti per circa il 4% del suo peso corporeo.

Considerata la via di somministrazione, e visto che il consumo di mangime dipende dalla condizione clinica dell'animale, al fine di assicurare il corretto dosaggio è possibile calcolare la quantità adeguata di APSAMIX COLISTINA 40 mg/g da aggiungere al mangime basandosi sulla seguente tabella:

Assunzione quotidiana di mangime in % di peso corporeo	Quantità di APSAMIX COLISTINA 40 mg/g da aggiungere per tonnellata di mangime (ppm)
2%	7,5 kg di premiscela medicata/t
3%	5 kg di premiscela medicata/t
4%	3,75 kg di premiscela medicata/t
5%	3 kg di premiscela medicata/t

Sulla base della dose raccomandata e del peso corporeo degli animali da trattare, la dose giornaliera esatta di APSAMIX COLISTINA 40 mg/g deve essere calcolata in base alla seguente formula:

$$\begin{array}{rclcl}
 150 \text{ mg di} & & & & \text{mg di} \\
 \text{APSAMIX COLISTINA} & \times & \text{Peso corporeo} & & \text{APSAMIX} \\
 40 \text{ mg/g per kg pc} & & \text{medio del suino} & & \text{COLISTINA 40} \\
 & & \text{(kg)} & = & \text{mg/g per kg} \\
 & & & & \text{di mangime}
 \end{array}$$

Assunzione media giornaliera di mangime (kg/animale)

Durante il periodo del trattamento, il mangime medicato deve essere somministrato come unica razione.

La pellettatura dei mangimi medicati con APSAMIX COLISTINA 40 mg/g si deve eseguire ad una temperatura media di 65° C, come massimo di 75° C. In condizioni normali, il processo dovrebbe avere una durata massima di 20 minuti.

CONTROINDICAZIONI:

Non usare nei cavalli, in particolare nei puledri, poiché la colistina, a causa di un'alterazione dell'equilibrio della microflora gastrointestinale potrebbe portare allo sviluppo di colite da antimicrobici (colite X), tipicamente associata a *Clostridium difficile*, che può essere fatale.

Non usare in caso di ipersensibilità agli antibiotici polipeptidici o ipersensibilità a qualsiasi altro eccipiente.

Non usare nel caso in cui si sia verificata resistenza alla colistina.

REAZIONI AVVERSE:

Non sono state descritte reazioni avverse provocate dall'uso della Colistina solfato somministrata per via orale alle dosi raccomandate per la specie cui è destinato il farmaco. In ogni caso, trattandosi di un antibiotico che agisce a livello intestinale, possono apparire alterazioni digestive come disbiosi intestinale, accumulazione di gas o diarree lievi.

IMPIEGO DURANTE LA GRAVIDANZA, L'ALLATTAMENTO O L'OVIDEPOSIZIONE:

Negli studi eseguiti su animali da laboratorio (topi e ratti), non sono stati riscontrati effetti embriotossici, fetotossici né teratogeni. Non sono stati eseguiti studi specifici su scrofe gestanti o lattanti. Utilizzare esclusivamente in conformità alla valutazione del rapporto rischio/beneficio eseguita dal veterinario responsabile.

INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED ALTRE FORME DI INTERAZIONE:

La colistina è sinergica con una gran varietà di agenti antimicrobici, tra i quali: β -lattamici, eritromicina, tetracicline, sulfamidici, trimetoprim e bacitracina. La sua azione è inibita da cationi bivalenti come il Ba^{2+} , Ca^{2+} e Mg^{2+} ; da acidi grassi insaturi e dai componenti dell'ammonio quaternario. Quando si somministra per via orale, non sono stati descritti antagonismi con altri antibiotici.

SOVRADOSAGGIO:

Non sono stati riscontrati effetti tossici in suini negli studi portati a termine con una dose doppia rispetto a quella raccomandata (300.000 UI/kg pv/giorno), somministrata per il doppio del tempo (14 giorni). Nonostante ciò, in caso di sovradosaggio in maiali trattati con Colistina, non sono da scartare episodi di rammollimento delle feci e di timpanismo, che cessano nel momento in cui si sospende il trattamento.

TEMPO(I) DI ATTESA:

Carne e visceri: zero giorni

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

L'assunzione del farmaco da parte dell'animale può essere influenzata da uno stato di malattia. In caso di un'insufficiente assunzione per via orale, gli animali dovrebbero essere trattati per via parenterale.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non usare colistina in sostituzione delle buone pratiche di gestione.

La colistina è un farmaco di ultima istanza nella medicina umana per il trattamento di infezioni causate da alcuni batteri multiresistenti. Al fine di ridurre al minimo qualsiasi potenziale rischio associato a un impiego diffuso della colistina, l'utilizzo deve essere limitato al trattamento o al trattamento e alla metafilassi delle malattie e non essere previsto per la profilassi.

Ove possibile, la colistina deve essere usata unicamente sulla base di test di sensibilità.

L'uso del medicinale non conforme alle istruzioni riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può portare all'insuccesso del trattamento e aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla colistina.

L'impiego del prodotto deve tener conto delle linee guida ufficiali e locali per la scelta degli agenti antimicrobici.

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

Le persone con nota ipersensibilità alla colistina non devono manipolare il prodotto.

Evitare il contatto diretto con gli occhi, la pelle e le mucose durante la manipolazione del prodotto e della miscela medicata.

Precauzioni specifiche da prendere:

- Adottare le misure necessarie per evitare la dispersione di polvere durante l'incorporazione del prodotto al mangime.

- Indossare una mascherina antipolvere (conforme alla normativa europea standard EN140), occhiali di sicurezza a norma, guanti e tuta da lavoro.

- Evitare il contatto con pelle ed occhi. In caso di contatto accidentale, lavare abbondantemente con acqua.

Non fumare, mangiare e bere mentre si manipola il prodotto.

Qualora dopo l'esposizione appaiano sintomi quali eruzione cutanea, consultare il medico mostrandogli queste avvertenze. Gonfiore al viso, alle labbra o agli occhi, nonché difficoltà respiratorie sono eventi gravi che richiedono l'intervento urgente di un medico.

INCOMPATIBILITÀ

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare questo medicinale veterinario con altri medicinali veterinari.

SPECIALI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE:

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Conservare nel contenitore originale.

Periodo di validità dopo inserimento nel mangime: 3 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 1 mese.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE VETERINARIO NON UTILIZZATO E DEI MATERIALI DEI RIFIUTI DERIVANTI DAL SUO UTILIZZO:

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

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

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

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

9/2/2018

ALTRE INFORMAZIONI

CONTENITORE: Sacchi da 25 kg

NUMERO DI LOTTO:

DATA DI SCADENZA:

Dopo prima apertura, da usare entro...

NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO::

1 sacco da 25 kg – AIC n° 103838013

**“SOLO PER USO VETERINARIO – DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO
PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO VETERINARIA IN TRIPLICE
COPIA NON RIPETIBILE”**

Somministrare sotto il controllo o supervisione di un veterinario.

Considerare le linee direttrici ufficiali sull'incorporamento delle premiscele
medicate negli alimenti finali destinati agli animali.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**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:**

ANDRÉS PINTALUBA S.A.

Pol. Ind. Agro-Reus

C/ Prudenci Bertrana, n°5.

43206- REUS (TARRAGONA)

SPAGNA