

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Oxovar 5,7%, 41,0 mg/ml concentrato per soluzione per api

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di prodotto contiene:

**Principio attivo:** Acido Ossalico 41,0 mg (pari a 57,4 mg di acido ossalico diidrato)

**Eccipienti:** Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione trasparente, incolore (pH 0,5 – 1,5)

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Ape (*Apis mellifera*)

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

Trattamento della varroasi dell'ape (*Apis mellifera*) sostenuta dall'acaro varroa (*Varroa destructor*)

### 4.3 Controindicazioni

La soluzione di acido ossalico non deve essere utilizzata su colonie con covata dato che non è efficace sulla varroa che è all'interno delle celle.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'efficacia può variare tra colonie a causa delle condizioni di utilizzo (presenza di covata, temperatura, re-infestazioni, ecc.). Il prodotto deve essere usato come trattamento all'interno di un Programma di Gestione Integrata dei Parassiti con caduta degli acari regolarmente monitorata.

Si raccomanda l'uso di diverse sostanze per i trattamenti durante l'anno per evitare il rischio di resistenza.

**L'applicazione per gocciolamento** deve essere usata in colonie senza covata in autunno/inverno come trattamento singolo a temperatura esterna tra 5°C e -15°C.

**L'applicazione per spruzzamento** (autunno/inverno o primavera/estate) deve essere usata in colonie senza covata come trattamento singolo a temperatura esterna superiore a 8 °C.

Un secondo trattamento per spruzzamento dopo 2 settimane è raccomandato solamente per le colonie fortemente infestate con una infestazione residua di oltre il 6% dopo il primo trattamento.

L'applicazione di elevate quantità di acido ossalico potrebbe portare ad una maggiore mortalità delle api e a perdita delle regine; pertanto è richiesto un dosaggio preciso.

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Evitare il disturbo degli alveari nei giorni successivi al trattamento. Se si trattano le api più di una volta per generazione, si può provocare un danno alle api ed una riduzione della forza della colonia.

I trattamenti estivi di sciami, sciami artificiali o colonie artificiali prive di colonia devono essere seguiti da un trattamento contro la varroa in autunno o in inverno. Non spruzzare sui telai utilizzati per la produzione di miele nella stessa stagione.

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

Questo prodotto è una soluzione acida e potrebbe causare gravi irritazioni della pelle, degli occhi e della mucosa orale e respiratoria. Evitare il contatto diretto con il prodotto, compreso l'ingestione accidentale e l'inalazione del prodotto nebulizzato.

Si devono indossare dispositivi di protezione individuale consistenti in indumenti protettivi, **guanti resistenti agli agenti chimici** e **occhiali di protezione**. Si dovrebbe inoltre indossare una **maschera protettiva tipo FFP2** durante l'applicazione per spruzzamento. In caso di ingestione accidentale, sciacquare la bocca con acqua ed in seguito bere molta acqua o latte. Non indurre il vomito. In caso di contatto con la pelle o gli occhi lavare immediatamente con abbondante acqua e rimuovere le lenti a contatto. Se l'irritazione di pelle/occhi persiste, o se il prodotto è stato inalato o ingerito, consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

La colonia può agitarsi leggermente durante il trattamento. Il trattamento per gocciolamento può portare ad un leggero indebolimento delle colonie in primavera. Il trattamento per gocciolamento o per spruzzamento può aumentare la mortalità delle api.

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

Non applicabile.

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

Non utilizzare simultaneamente con altri acaricidi contro la varroasi.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Il prodotto deve essere usato come segue :

##### **A) Applicazione per gocciolamento:**

*Preparazione della soluzione pronta all'uso al 3,5% (m/V) di acido ossalico diidrato per il gocciolamento:*

Pre-riscaldare il contenitore della soluzione di acido ossalico diidrato a bagnomaria (30-35 °C). Togliere dal bagnomaria ed aprire il contenitore sigillato. Aggiungere la quantità richiesta di zucchero (saccarosio) del tipo utilizzato per l'alimentazione delle api:

- **275 g di zucchero** quando si usa il flacone da 275 g
- **1 kg di zucchero** quando si usa il flacone da 1000 g

Chiudere il contenitore ed agitare vigorosamente fino a quando lo zucchero si è completamente sciolto. La soluzione è pronta per l'uso e deve essere applicata tiepida.

##### *Somministrazione*

Riempire una siringa (60 ml) o dispositivo simile attraverso l'ampia apertura del contenitore con la quantità necessaria di soluzione pronta all'uso per trattare una colonia. La dose per telaino è :

0,25 ml/dm<sup>2</sup> per l'Europa Occidentale/Centrale e 0,4 ml/dm<sup>2</sup> per l'Europa Meridionale.

	Quantità di soluzione per <b>gocciolamento</b> pronta all'uso per fila occupata	
	Europa Occidentale/Centrale	Europa Meridionale
Telai piccoli (DNM, Nazionale, Simplex, WBC, Zander)	3-4 ml	5-6 ml
Telai grandi (Dadant, Alveare Svizzero)	5-6 ml	8-10 ml
Dose massima per alveare	50 ml	80 ml

Per gli alveari a due camere, gocciolare prima il nido inferiore e poi il nido superiore.

La caduta degli acari continuerà per 3 settimane

La soluzione per gocciolamento pronta per l'uso è sufficiente a trattare 6 - 15 colonie quando si usa il flacone da 275 g o 20 - 50 colonie quando si usa il flacone da 1000 g.

La soluzione pronta all'uso per gocciolamento deve essere utilizzata immediatamente e non può essere conservata dopo la preparazione.

### **B) Applicazione per spruzzamento:**

*Preparazione della soluzione 3% (m/V) pronta all'uso di acido ossalico diidrato per lo spruzzamento:*

Aggiungere acqua potabile alla soluzione:

- **250 g (250 ml) di acqua potabile** quando si usa il flacone da 275 g;
- **900 g (900 ml) di acqua potabile** quando si usa il flacone da 1.000 g,

Chiudere il contenitore ed agitare. La soluzione è ora pronta all'uso.

#### *Somministrazione*

Riempire uno spruzzatore manuale o un dispositivo simile con la quantità necessaria di soluzione pronta all'uso per trattare una colonia. Spruzzare 2-4 ml di soluzione su ciascun lato del telaio ricoperto dalle api. Se solo metà del telaio è ricoperta da api occorre ridurre il dosaggio del 50%. La dose massima è di 80 ml. Il volume totale richiesto varia in base al tipo di alveare:

- Colonie senza covata, colonie artificiali senza covata o sciami appena immessi nell'alveare dovrebbero essere trattati con una dose di 0,3 ml/dm<sup>2</sup> di telaio completamente coperto di api e per la maggior parte degli alveari come segue:

Tipo di alveare	Quantità di soluzione per <b>spruzzamento</b> pronta all'uso per parte di telaio coperta da api
DNM, Nazionale, Simplex, WBC, Zander	2 - 3 ml
Alveare commerciale, Langstroth, Alveare Svizzero	2,5 – 3,5 ml
Alveare AZ (SI), Dadant	3 - 4 ml

- Sciami, sciami artificiali in glomere dovrebbero essere spruzzati con 20-25 ml di soluzione per spruzzamento pronta all'uso per kg di api.

Per un accurato dosaggio spray col vostro spruzzatore manuale spruzzate 10 volte in una coppa di misurazione e calcolate il volume per ogni azione di pompaggio. Calcolate quante azioni di pompaggio sono necessarie per trattare un lato del telaio.

I telaini dovrebbero essere irrorati con una inclinazione di 45° in modo da minimizzare la spruzzatura diretta nelle celle.

La caduta degli acari continuerà per 3 settimane.

T trattare lo sciame, lo sciame artificiale o artificiale prive di covata colonia in primavera / estate come unico trattamento quando la maggior parte delle api è all'interno dell'alveare (la sera).

La soluzione per lo spruzzamento pronta per l'uso è sufficiente per trattare 5 - 10 colonie utilizzando il flacone da 275g o 25 - 40 colonie utilizzando il flacone grande da 1.000 g.

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

In Europa Occidentale/Centrale, un trattamento con una dose fino al 4,6% (m/V) di acido ossalico diidrato nel tardo autunno è ben tollerato. Perdite marginali di api sono generalmente compensate dalla colonia. Una dose significativamente superiore a quella raccomandata (superiore al 5% (m/V)) può raddoppiare la quantità di perdita naturale di api e portare ad una scarsa sopravvivenza della colonia in primavera. Trattamenti ripetuti durante la stessa stagione possono portare ad un aumento della mortalità delle api, ad un effetto negativo sullo sviluppo della covata ed alla perdita della regina.

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

Miele: zero giorni per le colonie trattate correttamente.  
Somministrare il trattamento senza i melari montati.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

**Gruppo farmaceutico:** ectoparassitici per uso topico. Acidi organici: Acido ossalico.  
**ATCvet code:** QP 53 AG 03

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

L'acido ossalico agisce come veleno per contatto sugli acari forestici di *Varroa destructor*. La soluzione di acido ossalico diidrato si diffonde per via topica attraverso il contatto fisico tra le api. Il modo d'azione non è completamente compreso ma si pensa che il basso valore di pH della soluzione di acido ossalico svolga un ruolo importante.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Ci sono prove che l'acido ossalico può penetrare l'esoscheletro delle api. Dopo il trattamento con il metodo del gocciolamento dell'acido ossalico, la contaminazione delle api adulte è stata identificata a 24 ore, raggiungendo un picco un giorno più tardi. Diminuzioni rapide sono state osservate in seguito, raggiungendo un sessantesimo della concentrazione di picco a 11 giorni post-trattamento. La presenza di acido ossalico è stata dimostrata nella emolinfa delle api e nel tratto gastrointestinale.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

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

Acqua decalcificata

#### **6.2 Incompatibilità**

Non utilizzare simultaneamente con altri acaricidi contro la varroasi. Il contatto con soluzioni contenenti calcio può portare a precipitazione. Si dovrebbe prevenire il contatto delle soluzioni di acido ossalico diidrato con materiali sensibili alla corrosione.

#### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario e ricostituzione conformemente alle istruzioni:

- Applicazione per gocciolamento: una volta ricostituito con zucchero usare immediatamente.
- Applicazione per spruzzamento: una volta ricostituito con acqua potabile usare entro un anno ed entro la data di scadenza dei prodotti.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza che è stabilita sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

Conservare al di sotto di 30 °C. Non refrigerare o congelare. Proteggere dal gelo. Conservare nel contenitore originale in posizione verticale. Tenere il flacone ben chiuso. Proteggere dalla luce solare diretta. Eliminare il materiale inutilizzato.

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

Contenitori rigidi in HDPE chiusi con sigillo di alluminio e con un tappo in PP a prova di bambino.

Dimensioni dei flaconi:

Flacone da 500 ml contenente 275 g di soluzione di acido ossalico diidrato.

Falcone da 2000 ml contenente 1000 g di soluzione di acido ossalico diidrato.

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

Tutto il medicinale veterinario non utilizzato ed i materiali di scarto derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Il medicinale veterinario non deve entrare nei corsi d'acqua in quanto potrebbe essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici.

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

Andermatt BioVet GmbH  
Weiler Strasse 19 – 21  
D-79540 Lörrach  
Germania

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

Flacone da 500 ml contenente 275 g di soluzione                   A.I.C. n.105041014

Falcone da 2000 ml contenente 1000 g di soluzione           A.I.C. n.105041026

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

Data di prima autorizzazione: 21/03/2017

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

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria.

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Oxucar 5,7%, 41,0 mg/ml concentrato per soluzione per api

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Per ml: **Principio attivo:** Acido ossalico 41,0 mg/ml (pari a 57,4 mg di acido ossalico diidrato)

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione trasparente, incolore

### 4. CONFEZIONI

275 g  
1000 g

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Api

### 6. INDICAZIONE(I)

Trattamento della varroasi nelle api (*Apis mellifera*) dovuta all'acaro varroa (*Varroa destructor*).

### 7. CONTROINDICAZIONI

La soluzione di acido ossalico non deve essere utilizzata su colonie con covata dato che non è efficace sulla varroa che è all'interno delle celle

### 8. REAZIONI AVVERSE

La colonia può agitarsi leggermente durante il trattamento. Il trattamento per gocciolamento può portare ad un leggero indebolimento delle colonie in primavera. Il trattamento per gocciolamento o per spruzzamento può aumentare la mortalità delle api. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

## 9. DOSE PER CIASCUNA SPECIE, VIA E METODO DI SOMMINISTRAZIONE

### A) Applicazione per gocciolamento:

*Preparazione della soluzione pronta all'uso al 3,5% (m/V) di acido ossalico diidrato per il gocciolamento:*

Pre-riscaldare il contenitore della soluzione di acido ossalico diidrato a bagnomaria (30-35 °C). Togliere dal bagnomaria ed aprire il contenitore sigillato. Aggiungere la quantità richiesta di zucchero (saccarosio) del tipo utilizzato per l'alimentazione delle api:

- **275 g di zucchero** quando si usa il flacone da 275 g
- **1 kg di zucchero** quando si usa il flacone da 1000 g

Chiudere il contenitore ed agitare vigorosamente fino a quando lo zucchero si è completamente sciolto. La soluzione è pronta per l'uso e deve essere applicata tiepida.

#### *Somministrazione*

Riempire una siringa (60 ml) o dispositivo simile attraverso l'ampia apertura del contenitore con la quantità necessaria di soluzione pronta all'uso per trattare una colonia. La dose per telaino è :

0,25 ml/dm<sup>2</sup> per l'Europa Occidentale/Centrale e 0,4 ml/dm<sup>2</sup> per l'Europa Meridionale.

	Quantità di soluzione per <b>gocciolamento</b> pronta all'uso <b>per fila occupata</b>	
	Europa Occidentale/Centrale	Europa Meridionale
Telai piccoli (DNM, Nazionale, Simplex, WBC, Zander)	3-4 ml	5-6 ml
Telai grandi (Dadant, Alveare Svizzero)	5-6 ml	8-10 ml
Dose massima per alveare	50 ml	80 ml

Per gli alveari a due camere, gocciolare prima il nido inferiore e poi il nido superiore.

La caduta degli acari continuerà per 3 settimane

La soluzione per gocciolamento pronta per l'uso è sufficiente a trattare 6 - 15 colonie quando si usa il flacone da 275 g o 20 - 50 colonie quando si usa il flacone da 1000 g.

La soluzione pronta all'uso per gocciolamento deve essere utilizzata immediatamente e non può essere conservata dopo la preparazione.

### B) Applicazione per spruzzamento:

*Preparazione della soluzione 3% (m/V) pronta all'uso di acido ossalico diidrato per lo spruzzamento:*

Aggiungere acqua potabile alla soluzione:

- **250 g (250 ml) di acqua potabile** quando si usa il flacone da 275 g;
- **900 g (900 ml) di acqua potabile** quando si usa il flacone da 1.000 g,

Chiudere il contenitore ed agitare. La soluzione è ora pronta all'uso.

#### *Somministrazione*

Riempire uno spruzzatore manuale o un dispositivo simile con la quantità necessaria di soluzione pronta all'uso per trattare una colonia. Spruzzare 2-4 ml di soluzione su ciascun lato del telaino ricoperto dalle api. Se solo metà del telaino è ricoperta da api occorre ridurre il dosaggio del 50%. La dose massima è di 80 ml. Il volume totale richiesto varia in base al tipo di alveare:

- Colonie senza covata, colonie artificiali senza covata o sciami appena immessi nell'alveare dovrebbero essere trattati con una dose di 0,3 ml/dm<sup>2</sup> di telaio completamente coperto di api e per la maggior parte degli alveari come segue:

Tipo di alveare	Quantità di soluzione per <b>spruzzamento</b> pronta all'uso per parte di telaio coperta da api
DNM, Nazionale, Simplex, WBC, Zander	2 - 3 ml



Alveare commerciale, Langstroth, Alveare Svizzero	2,5 – 3,5 ml
Alveare AZ (SI), Dadant	3 - 4 ml

- Sciami, sciami artificiali in glomere dovrebbero essere spruzzati con 20-25 ml di soluzione per spruzzamento pronta all'uso per kg di api.

Per un accurato dosaggio spray col vostro spruzzatore manuale spruzzate 10 volte in una coppa di misurazione e calcolate il volume per ogni azione di pompaggio. Calcolate quante azioni di pompaggio sono necessarie per trattare un lato del telaio.

I telaini dovrebbero essere irrorati con una inclinazione di 45° in modo da minimizzare la spruzzatura diretta nelle celle.

La caduta degli acari continuerà per 3 settimane.

T trattare lo sciame, lo sciame artificiale o artificiale prive di covata colonia in primavera / estate come unico trattamento quando la maggior parte delle api è all'interno dell'alveare (la sera).

La soluzione per lo spruzzamento pronta per l'uso è sufficiente per trattare 5 - 10 colonie utilizzando il flacone da 275 g o 25 - 40 colonie utilizzando il flacone grande da 1.000 g.

## 10. TEMPO DI ATTESA

Miele: zero giorni per le colonie trattate correttamente.  
Somministrare il trattamento senza i melari montati.

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

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

L'efficacia può variare tra colonie a causa delle condizioni di utilizzo (presenza di covata, temperature, re-infestazioni, ecc.). Il prodotto deve essere usato come trattamento all'interno di un Programma di Gestione Integrata dei Parassiti con caduta degli acari regolarmente monitorata.

Si raccomanda l'uso di diverse sostanze per i trattamenti durante l'anno per evitare il rischio di resistenza.

L'**applicazione per gocciolamento** deve essere usata in colonie senza covata in autunno/inverno come trattamento singolo a temperatura esterna tra 5°C e -15°C.

L'**applicazione per spruzzamento** (autunno/inverno o primavera/estate) deve essere usata in colonie senza covata come trattamento singolo a temperatura esterna superiore a 8 °C.

Un secondo trattamento per spruzzamento dopo 2 settimane è raccomandato solamente per le colonie fortemente infestate con una infestazione residua di oltre il 6% dopo il primo trattamento.

L'applicazione di elevate quantità di acido ossalico potrebbe portare a maggiore mortalità delle api e a perdita delle regina; pertanto è richiesto un dosaggio preciso.

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

Evitare il disturbo degli alveari nei giorni successivi al trattamento. Se si trattano le api più di una volta per generazione, si può provocare un danno alle api ed una riduzione della forza della colonia.

I trattamenti estivi di sciami, sciami artificiali o colonie artificiali prive di colonia devono essere seguiti da un trattamento contro la varroa in autunno o in inverno. Non spruzzare sui telai utilizzati per la produzione di miele nella stessa stagione.

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

Questo prodotto è una soluzione acida e potrebbe causare gravi irritazioni della pelle, degli occhi e della mucosa orale e respiratoria. Evitare il contatto diretto con il prodotto, compreso l'ingestione accidentale e l'inalazione del prodotto nebulizzato.

Si devono indossare dispositivi di protezione individuale consistenti in indumenti protettivi, **guanti resistenti agli agenti chimici e occhiali di protezione**. Si dovrebbe inoltre indossare una **maschera protettiva tipo FFP2** durante l'applicazione per spruzzamento. In caso di ingestione accidentale, sciacquare la bocca con acqua ed in seguito bere molta acqua o latte. Non indurre il vomito. In caso di contatto con la pelle o gli occhi lavare immediatamente con abbondante acqua e rimuovere le lenti a contatto. Se l'irritazione di pelle/occhi persiste, o se il prodotto è stato inalato o ingerito, consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

Non utilizzare simultaneamente con altri acaricidi contro la varroasi.

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

In Europa Occidentale/Centrale, un trattamento con una dose fino al 4,6% (m/V) di acido ossalico diidrato nel tardo autunno è ben tollerato. Perdite marginali di api sono generalmente compensate dalla colonia. Una dose significativamente superiore a quella raccomandata (superiore al 5% (m/V)) può raddoppiare la quantità di perdita naturale di api e portare ad una scarsa sopravvivenza della colonia in primavera. Trattamenti ripetuti durante la stessa stagione possono portare ad un aumento della mortalità delle api, ad un effetto negativo sullo sviluppo della covata ed alla perdita della regina.

Incompatibilità:

Non utilizzare simultaneamente con altri acaricidi contro la varroasi. Il contatto con soluzioni contenenti calcio può portare a precipitazione. Si dovrebbe prevenire il contatto delle soluzioni di acido ossalico diidrato con materiali sensibili alla corrosione.

## 12. DATA DI SCADENZA

SCAD:

Applicazione per gocciolamento: una volta ricostituito con zucchero usare immediatamente.

Applicazione per spruzzamento: una volta ricostituito con acqua potabile usare entro un anno ed entro la data di scadenza dei prodotti.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza che è stabilita sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

## 13. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al di sotto di 30 °C. Non refrigerare o congelare. Proteggere dal gelo. Conservare nel contenitore originale in posizione verticale. Tenere il flacone ben chiuso. Proteggere dalla luce solare diretta. Eliminare il materiale inutilizzato.

## 14. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI SPECIALI D'APPRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutto il medicinale veterinario non utilizzato ed i materiali di scarto derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Il medicinale veterinario non deve entrare nei corsi d'acqua in quanto potrebbe essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici.

**15. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI  
RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria.

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**17. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE  
IN COMMERCIO E DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEL LOTTO,  
SE DIFFERENTE**

Andermatt BioVet GmbH, Weiler Strasse 19 – 21, D-79540 Lörrach, Germania

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

Flacone da 500 ml contenente 275 g di soluzione	A.I.C. n.105041014
Falcone da 2000 ml contenente 1000 g di soluzione	A.I.C. n.105041026

**19. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto:

**20. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

21/03/2017

**21. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni:  
Flacone da 500 ml contenente 275 g di soluzione  
Falcone da 2000 ml contenente 1000 g di soluzione

