

Per la preparazione del mangime medicato deve essere tenuto in debita considerazione il peso corporeo degli animali da trattare e la loro effettiva assunzione giornaliera di mangime.

Per fornire la quantità richiesta di fenbendazolo per kg mangime medicato la premiscela deve essere incorporata nel mangime secondo la seguente formula:

$$\frac{0,025 \text{ g Gallifen 40 mg/g premiscela per kg p.c. giorno}}{\text{Consumo di mangime giornaliero per animale (kg)}} \times \frac{\text{peso corporeo medio (kg) degli animali da trattare}}{\text{g Gallifen 40 mg/g premiscela per kg di mangime}} = \text{g Gallifen 40 mg/g premiscela per kg di mangime}$$

Per miscelazione nel mangime secco presso mangimifici autorizzati.

Un produttore che è approvato per la miscelazione di medicinali veterinari, o premiscele contenenti tali prodotti, direttamente ed a qualsiasi concentrazione, deve essere responsabile della miscelazione anche quando la quantità da mescolare è inferiore a 2 kg per tonnellata di mangime finale.

Per assicurare un'adeguata distribuzione del prodotto nel mangime finale è consigliato premiscelare il prodotto con un rapporto di 1:10 con altri ingredienti per mangimi prima della miscelazione nel mangime finale.

Se la premiscela viene utilizzata per la preparazione di mangime pellettato, la temperatura durante la pellettatura non deve superare gli 105° C.

Non mescolare nei mangimi liquidi.

Per assicurare la somministrazione della corretta dose, il peso corporeo degli animali deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

L'ingestione di mangime medicato dipende dalle condizioni cliniche degli animali e da fattori ambientali. La razione alimentare deve essere monitorata regolarmente ed il tasso di incorporazione deve essere adeguato di conseguenza al fine di garantire un apporto di 1 mg fenbendazolo per kg di peso corporeo al giorno.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione.

Prodotto confezionato per la vendita: non ci sono particolari precauzioni per la conservazione.

Dopo prima apertura del confezionamento primario: non conservare a temperatura superiore ai 25° C.

Mangimi medicati (sfarinato e pellettato): nessuna precauzione particolare di conservazione.

10. Data di revisione del testo: 30 gennaio 2019.

I lotti già presenti sul mercato possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A01487

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Tylan 200, 200 mg/ml soluzione iniettabile, per bovini e suini».

Estratto provvedimento n. 58 del 29 gennaio 2019

Medicinale veterinario: TYLAN 200, 200 mg/ml soluzione iniettabile, per bovini e suini.

Confezioni: tutte.

A.I.C. n. 100121.

Titolare A.I.C.: Ditta Eli Lilly Italia S.p.a. – Sesto Fiorentino (FI).

Oggetto del provvedimento: raggruppamento di 3 variazioni di tipo IA:

2 x B.II.b.2.a: modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito. Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove.

B.II.b.2.c.1: modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito. Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti. Esclusi il controllo dei lotti/le prove.

Si autorizzano per il medicinale veterinario indicato in oggetto, le seguenti modifiche:

aggiunta dei due siti Eurofins BioPharma Product Testing Ireland Limited, Clogherane, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland e Eurofins Biolab s.r.l. via Bruno Buozzi n. 2 – 20090 Vimodrone, Milan (Italy) per le attività di controllo qualità del prodotto finito, oltre ai due siti attualmente autorizzati Eli Lilly and Company Limited, Speke Operations (UK) e Eurovet Animal Health B.V.;

aggiunta del sito Elanco France S.A.S. 26 rue de la Chapelle – 68330 Huningue (France), per l'attività di rilascio dei lotti di prodotto finito, oltre al sito attualmente autorizzato Eli Lilly and Company Limited, Speke Operations (UK).

Per effetto della suddetta variazione il foglietto illustrativo deve essere modificato come segue:

1. nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione, se diversi.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Eli Lilly Italia S.p.a. – Sesto Fiorentino (FI).

Responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Elanco France S.A.S. – 26 rue de la Chapelle – 68330 Huningue (France);

Eli Lilly Speke Operations – Speke, Liverpool (Regno Unito).

I lotti già presenti sul mercato possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A01488

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Flumechina 2% liquida chemifarma, 20 mg/ml, soluzione orale per uso in acqua da bere o in mangime liquido per uccelli da gabbia e da voliera e colombi viaggiatori».

Estratto provvedimento n. 81 dell'8 febbraio 2019

Medicinale veterinario: FLUMECHINA 2% LIQUIDA CHEMIFARMA, 20 mg/ml, soluzione orale per uso in acqua da bere o in mangime liquido per uccelli da gabbia e da voliera e colombi viaggiatori.

Confezioni: A.I.C. n. 102830 – Tutte.

Titolare A.I.C.: Chemifarma S.p.a., via Don Eugenio Servadei n. 16 – 47122 Forlì.

Oggetto del provvedimento: raggruppamento di variazioni di tipo:

IA, A.7: soppressione dei siti di fabbricazione per un principio attivo, un prodotto intermedio o finito, un sito di confezionamento, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente (se precisato nel fascicolo);

IA, B.II.b.5.b: modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti.

Si autorizzano le variazioni come di seguito descritte:

soppressione del sito Laboratorio vaccinogeno Pagnini per le attività di fabbricazione, confezionamento, rilascio e controllo lotti del prodotto finito.

Le confezioni del medicinale veterinario in questione devono essere poste in commercio con stampati conformi alla suddetta variazione.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A01489

