

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI**

**BUSTA**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Tetramisole 100 mg/g Formevet polvere per uso in acqua da bere per uccelli da gabbia e da voliera.

**2. COMPOSIZIONE**

Ogni g contiene:

**Sostanza attiva:**

tetramisole 100 mg

Polvere omogenea di colore bianco, idrosolubile.

**3. CONFEZIONI**

30 g

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Uccelli da gabbia e da voliera.

**5. INDICAZIONI PER L'USO**

**Indicazioni per l'uso**

Trattamento delle elmintiasi degli uccelli da gabbia e da voliera sostenute da forme adulte di nematodi appartenenti ai generi: *Ascaridia spp.*, *Capillaria spp.*, *Heterakis spp.* e *Syngamus spp.* Il medicinale veterinario tratta le infestazioni presenti al momento della somministrazione.

**6. CONTROINDICAZIONI**

**Controindicazioni**

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

**7. AVVERTENZE SPECIALI**

**Avvertenze speciali**

Avvertenze speciali:

Utilizzare il medicinale veterinario secondo le modalità d'uso indicate.

La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma della specie parassitaria e della sua carica, o sul rischio di infestazione in base alle caratteristiche epidemiologiche locali.

L'uso non necessario di antelmintici o un uso diverso dalle istruzioni riportate in etichetta può aumentare la pressione selettiva e ridurre l'efficacia.

La resistenza ai nematocidi della classe degli imidazotiazoli è stata segnalata in specie di nematodi infestanti gli uccelli target.; pertanto, si deve aver cura di evitare le seguenti pratiche perchè aumentano il rischio di sviluppare resistenza e la conseguente inefficacia terapeutica:

- uso troppo frequente di antielmintici appartenenti alla stessa classe terapeutica, per un periodo prolungato di tempo.
- sottodosaggio che può essere dovuto ad errata stima del peso corporeo o alla somministrazione errata del prodotto.

Nei casi di sospetta resistenza agli antielmintici, confermare con test adeguati e, se accertata, usare un antielmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica ed avente un diverso meccanismo d'azione. Considerare la possibilità che altri animali dello stesso gruppo siano fonte di re-infestazione, se necessario trattare l'intero gruppo di animali. Mantenere un adeguato livello di pulizia e igiene è essenziale.

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Si raccomanda di miscelare il medicinale veterinario nell'acqua da bere al momento dell'uso e con la massima cura. Non miscelare in mangimi solidi. Non superare le dosi consigliate. Utilizzare il medicinale veterinario secondo le modalità d'uso indicate.

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

Le persone con nota ipersensibilità al tetramisolo e/o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare di ingerire o inalare il medicinale veterinario durante il trattamento. Dopo l'impiego, lavare le mani con acqua corrente e sapone. In caso di contatto con gli occhi sciacquare con acqua. In caso di malessere o ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego del medicinale veterinario.

Non contaminare con il medicinale veterinario cibi, bevande e recipienti destinati a contenerli.

#### Uccelli in ovodeposizione:

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'ovodeposizione non è stata stabilita.

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

#### Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

#### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono note interazioni farmacologiche del medicinale veterinario, è comunque opportuno non utilizzare il medicinale veterinario contemporaneamente ad altri medicinali veterinari, soprattutto antiparassitari.

#### Sovradosaggio:

Dati non disponibili, non superare le dosi consigliate.

#### Incompatibilità principali:

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

Non sono disponibili informazioni su potenziali interazioni o incompatibilità di questo medicinale veterinario somministrato per via orale mescolandolo in acqua da bere contenente prodotti biocidi o altre sostanze utilizzate nell'acqua da bere.

## **8. EVENTI AVVERSI**

### **Eventi avversi**

Uccelli da gabbia e da voliera: nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questa etichetta, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati in questa etichetta o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## **9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

### **Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione**

Per uso in acqua da bere.

Da 2,50 g a 6 g per ogni litro di acqua da bere, a giudizio del medico veterinario.

Durata trattamento: 1-2 giorni.

Per le infestazioni che richiedono trattamenti ripetuti, la necessità e la frequenza di trattamenti successivi devono basarsi sulla consulenza del medico veterinario e devono tenere conto della situazione epidemiologica locale e dello stile di vita degli animali.

Non miscelare in mangimi solidi.

## **10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

### **Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Sciogliere il medicinale veterinario nell'acqua da bere al momento dell'uso con la massima cura.

Si raccomanda di sostituire ogni giorno l'acqua da bere medicata.

L'assunzione di acqua contenente il medicinale dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione di tetramisolo.

Se gli animali devono essere trattati collettivamente anziché individualmente, devono essere raggruppati in base al loro peso corporeo e trattati di conseguenza, per evitare sovradosaggi o sottodosaggi.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato solo per il trattamento di animali alimentati individualmente o di un piccolo gruppo di animali nel caso in cui l'assunzione da parte dei singoli animali possa essere efficacemente controllata.

## **11. TEMPI DI ATTESA**

### **Tempi di attesa**

Non pertinente.

Non usare in uccelli che producono uova o sono destinati alla produzione di alimenti per consumo umano.

## **12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE**

### **Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservare nella confezione originale.

Conservare in un luogo asciutto.

Proteggere dalla luce solare diretta.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

### **13. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO**

#### **Precauzioni speciali per lo smaltimento**

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

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

### **14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

#### **Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

### **15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI**

A.I.C. n.103451011

### **16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA**

#### **Data dell'ultima revisione dell'etichetta**

06/2026

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella Banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

### **17. RECAPITI**

#### **Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

FORMEVET S.r.l.  
Via Savona, 97  
20144 Milano - Italia  
Tel: +39 02 4345891

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

CHEMIFARMA S.p.A.  
Via Don Eugenio Servadei,16 -  
47122 Forlì - Italia

### **18. ALTRE INFORMAZIONI**

**19. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**20. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 6 mesi.

Periodo di validità dopo la dissoluzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

**21. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}