

malattie infiammatorie non infettive o malattie allergiche cutanee.

Quando si usa desametasone, l'indicazione dovrebbe essere attentamente controllata.

Validità:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: diciotto mesi;

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: sette giorni;

Tempi di attesa:

Bovini:

Carne e visceri: sedici giorni;

Latte: quattro giorni;

Suini:

Carne e visceri: quattro giorni;

Cavalli:

Carne e visceri: sedici giorni;

Uso non autorizzato nelle cavalle che producono latte per il consumo umano.

Regime di dispensazione:

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

Il presente decreto sarà notificato all'impresa interessata e pubblicato per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A05640

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Clindabactin 55 mg» compresse masticabili per cani e gatti, «Clindabactin 220 mg» compresse masticabili per cani e «Clindabactin 440 mg» compresse masticabili per cani.

Estratto decreto n. 120 del 29 agosto 2019

Procedura decentrata n. UK/V/0678/001-003/DC

Medicinale veterinario CLINDABACTIN 55 mg compresse masticabili per cani e gatti, CLINDABACTIN 220 mg compresse masticabili per cani e CLINDABACTIN 440 mg compresse masticabili per cani;

Titolare A.I.C.:

Dechra Regulatory B.V. - Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Paesi Bassi;

Produttore responsabile rilascio lotti:

Stabilimento Lelypharma B.V., Zuiveringweg 42, Lelystad, 8243 PZ, Paesi Bassi;

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

Clindabactin 55 mg : blister da 10 compresse A.I.C. numero 105224036;

Clindabactin 220 mg: blister da 10 compresse A.I.C. numero 105224012;

Clindabactin 440 mg: blister da 10 compresse A.I.C. numero 105224024;

Composizione:

Clindabactin 55 mg: ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Clindamicina (come clindamicina cloridrato) 55mg

Clindabactin 220 mg: ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Clindamicina (come clindamicina cloridrato) 220 mg

Clindabactin 440 mg: ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Clindamicina (come clindamicina cloridrato) 440 mg;

Eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Indicazioni terapeutiche:

Clindabactin 55 mg:

Cani

Trattamento delle ferite infette, degli ascessi e delle infezioni del cavo orale, parodontite inclusa, causate o associate a *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* (eccetto *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium necrophorum* e *Clostridium perfringens* sensibili alla clindamicina.

Trattamento del pioderma superficiale associato a *Staphylococcus pseudintermedius* sensibile alla clindamicina.

Trattamento dell'osteomielite causata da *Staphylococcus aureus* sensibile alla clindamicina.

Gatti

Trattamento delle ferite infette, degli ascessi e delle infezioni del cavo orale, parodontite inclusa, causate da batteri sensibili alla clindamicina.

Clindabactin 220 mg e Clindabactin 440 mg;

Cani:

Trattamento delle ferite infette, degli ascessi e delle infezioni del cavo orale, parodontite inclusa, causate o associate a *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* (eccetto *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium necrophorum* e *Clostridium perfringens* sensibili alla clindamicina.

Trattamento del pioderma superficiale associato a *Staphylococcus pseudintermedius* sensibile alla clindamicina.

Trattamento dell'osteomielite causata da *Staphylococcus aureus* sensibile alla clindamicina.

Specie di destinazione:

Clindabactin 55 mg: cani e gatti;

Clindabactin 220 mg: cani;

Clindabactin 440 mg: cani.

Tempi di attesa: non pertinente.

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: tre anni;

periodo di validità delle compresse divise dopo prima apertura del confezionamento primario: tre giorni.

Regime di dispensazione:

da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Efficacia del decreto:

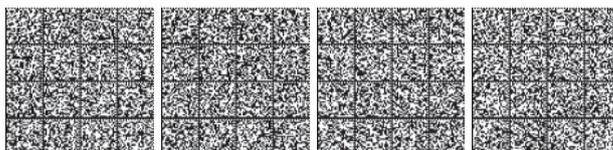
dalla notifica alla ditta interessata.

19A05641

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Domanda di modifica della denominazione registrata «BLEU DU VERCORS-SASSENAGE»

Si comunica che è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - serie C 279 del 19 agosto 2019 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera a) del regolamento (UE) 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti



agricoli e alimentari, la domanda di modifica del disciplinare di produzione della denominazione registrata «BLEU DU VERCORS-SASSENAGE» presentata dalla Francia ai sensi dell'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Formaggi», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20 - Roma - (e-mail: pqai4@politicheagricole.it; PEC: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della citata decisione.

19A05631

Domanda di registrazione della «ΑΡΣΕΝΙΚΟ ΝΑΞΟΥ (ARSENIKO NAXOU)».

Si comunica che è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - serie C n. 271 del 14 agosto 2019 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera a) del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale Denominazione di origine protetta della denominazione «ΑΡΣΕΝΙΚΟ ΝΑΞΟΥ (ARSENIKO NAXOU)», presentata dalla Grecia ai sensi dell'art. 49 del regolamento (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Formaggi», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo - Dipartimento delle politiche com-

petitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20 - Roma - (e-mail: pqai4@politicheagricole.it; PEC: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della citata decisione.

19A05632

Domanda di modifica della denominazione registrata «HUILE D'OLIVE DE LA VALLÉE DES BAUX-DE-PROVENCE».

Si comunica che è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - serie C 279 del 19 agosto 2019 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera a) del regolamento (UE) 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di modifica del disciplinare di produzione della denominazione registrata «HUILE D'OLIVE DE LA VALLÉE DES BAUX-DE-PROVENCE» presentata dalla Francia ai sensi dell'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Oli e grassi (burro, margarina, olio ecc.)», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20 - Roma - (e-mail: pqai4@politicheagricole.it; PEC: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della citata decisione.

19A05633

MARCO NASSI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-217) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

