

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Labhidro AD3E 100 N soluzione iniettabile per bovini, suini, equini, ovini e caprini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composizione per 100 ml:

Sostanze attive:

Retinolo palmitato (Vitamina A)	10.000.000 U.I.
Colecalciferolo (Vitamina D3)	5.000.000 U.I.
d-l alfa-tocoferolo acetato	10,0 g

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Triricinoleato di polioossietilenglicerolo	
Olio di arachide	
Alcool benzilico (E 1519)	1,0 g
Butilidrossitoluene (E 321)	0,2 g

Soluzione gialla limpida.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Vitello, torello, vacche, tori, lattonzolo, scrofe, verri, agnelli, capretto, pecora e capra in lattazione, puledro, cavalli e giumente.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

In tutti gli animali negli stati di carenza di vitamine A, D3 ed E quali rachitismo, osteomalacia, disturbi di crescita, distrofia muscolare, anoressia, dimagrimento, mancanza di vitalità e di resistenza alle malattie, specialmente delle vie respiratorie e digestive, diminuzione della fertilità, ecc. Ipovitaminosi conseguenti a vaccinazioni, temperature estreme, spostamenti e cambiamenti di alimentazione, parassitismo e tutto ciò che si riscontra nel caso di crescita rapida, produzione sostenuta, durante l'allattamento, nei primi giorni di vita dell'animale, nello svezzamento.

3.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali destinati alla produzione di alimenti che presentano un adeguato apporto di vitamina A a causa della possibilità di accumulo nei tessuti commestibili.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Non pertinente.

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

In caso di autoiniezione accidentale, non si può escludere un rischio di ipervitaminosi in relazione alla vitamina A. Pertanto, la somministrazione deve essere eseguita con particolare cautela. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Studi condotti su animali da laboratorio che hanno assunto vitamina A hanno evidenziato effetti teratogeni. Pertanto, questo medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Vitello, torello, vacche, tori, lattonzolo, scrofe, verri, agnelli, capretto, pecora e capra in lattazione, puledro, cavalli e giumente:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazione di tipo anafilattico ¹ Ascesso nel sito di iniezione ² Reazione nel sito di iniezione ²
--	---

1- Se ciò dovesse avvenire, somministrare immediatamente adrenalina e/o antistaminici iniettabili.

2- Che scompare dopo poco tempo.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento

Esistono indicazioni di effetti teratogeni di alte dosi di vitamina A nell'uomo e negli animali da laboratorio. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento nelle specie di destinazione non è stata stabilita. Pertanto, utilizzarlo solo in conformità con la valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dal veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Dati non disponibili.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Via intramuscolare profonda.

Bovini: Vitello, torello, vacche e tori: 5 - 25 ml/ de medicinale/animal (vacche e tori: equivalente a 0,009 – 0,045 ml medicinale/Kg; vitelli e torello: equivalente a 0,1-0,5 ml medicinale/Kg)

Suini: Lattonzolo, scrofe e verri: 2,5 - 15 ml/ de medicinale/animal (lattonzolo: equivalente a 0,1-0,6 ml medicinale/Kg; scrofe e verri: equivalente a 0,03-0,094 ml medicinale/Kg)

Ovini e Caprini: Agnelli, capretto, pecora e capra in lattazione: 2,5 - 10 ml/ de medicinale/animal (equivalente a 0,25-1 ml de medicinale/Kg)

Equini: Puledro, cavalli e giumente: 5 - 25 ml/ de medicinale/animal (equivalente a 0,009 – 0,045 ml de medicinale/Kg)

Questo medicinale veterinario non deve essere somministrato per via sottocutanea in specie destinate alla produzione alimentare.

Nelle specie destinate alla produzione alimentare, questo medicinale veterinario deve essere somministrato solo una volta e la dose raccomandata non deve essere superata.

I tappi non devono essere perforati per più di 40 volte

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

La somministrazione di dosi elevate e/o per periodi prolungati di vitamine liposolubili può portare a stati di tossicità, noti come ipervitaminosi. Nei casi di ipervitaminosi possono comparire desquamazione cutanea, epatomegalia, inappetenza e perdita di peso. Il sovradosaggio di colecalciferolo si manifesta con ipercalcemia, vomito, sete, costipazione, poliuria, polidipsia e disidratazione; nei casi cronici può portare a calcificazioni vascolari asintomatiche e/o depositi di calcio nel rene.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie:

Bovini: 280 giorni

Suini: 259 giorni

Equini: 280 giorni

Ovini: 243 giorni

Caprini: 243 giorni

Latte:

Vacche: 120 ore (5 giorni)

Capre: 120 ore (5 giorni)

Pecore: 120 ore (5 giorni)

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QA11JA

4.2 Farmacodinamica

Vitamina A: È una vitamina essenziale per la crescita, la riproduzione e il funzionamento della maggior parte degli organi; aiuta a mantenere l'integrità dei tessuti epiteliali.

Vitamina D3: Coinvolta nella regolazione del metabolismo del calcio e del fosforo, aumentando l'assorbimento intestinale e tubulare del calcio, ed è inoltre necessaria per una corretta mineralizzazione della matrice cartilaginea che si sviluppa nelle epifisi ossee.

Vitamina E: Ha attività antiossidante, previene l'ossidazione degli acidi grassi polinsaturi nelle membrane, prevenendo la formazione di radicali liberi e perossidi che causano la degenerazione e la distruzione delle cellule.

4.3 Farmacocinetica

Vitamina A: La vitamina A viene prontamente assorbita dal punto di inoculazione. Quando attraversa la parete intestinale viene esterificato, formando principalmente retinolo palmitato, esterificazione che avviene anche nel fegato - dove viene immagazzinato e ne contiene il 95% - Dopo la sua metabolizzazione epatica viene rilasciato in circolo sotto forma di retinolo legato ad una globulina α -specifica. Viene eliminato principalmente con le urine e in quantità minori con le feci.

Vitamina D3: Dopo somministrazione parenterale, viene trasportata nel sangue legata alla 2-globulina e immagazzinata principalmente nel fegato e nel tessuto adiposo. Prima di poter esercitare le sue funzioni fisiologiche, deve essere attivato metabolicamente. Nel fegato viene trasformato, mediante un processo di ossidazione negli epatociti endoplasmatici reticolari, in 25-idrossicalciferolo, e successivamente viene idrossilato a 1,25-idrossicolecalciferolo nei mitocondri, che stimola la sintesi di una proteina legante il calcio nella mucosa intestinale. Dopo essere stato trasportato al rene, subisce un'altra idrossilazione sotto l'influenza di un enzima dalle cellule del tubulo contorto prossimale, passando all'1,25-diidrossicolecalciferolo, che è la forma attiva. Viene eliminato dalla bile e dal latte.

Vitamina E: Dopo l'assorbimento, passa nel sistema circolatorio legandosi alle β -lipoproteine. Si diffonde a tutti i tessuti e viene immagazzinato nel tessuto adiposo. Subisce metabolismo epatico ed è escreto principalmente nella bile e, in misura minore, nelle urine e nel latte.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno, per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Il prodotto viene confezionato in flaconi di vetro ambrato, da 50 e 100 ml, con tappo di chlorobutile perforabile e ghiera di metallo.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

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.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABIANA Life Sciences S.A.

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

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml A.I.C. n° 101051023
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml A.I.C. n° 101051011

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12-11-1996

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

11/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione veterinaria non ripetibile in triplice copia.

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

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Labhidro AD3E 100 N soluzione iniettabile per bovini, suini, equini, ovini e caprini

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Composizione per 100 ml:

Sostanze attive:

Retinolo palmitato (Vitamina A)	10.000.000 U.I.
Colecalciferolo (Vitamina D3)	5.000.000 U.I.
d-l alfa-tocoferolo acetato (Vitamina E)	10 g

3. CONFEZIONI

50 ml

100 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitello, torello, vacche, tori, lattonzolo, scrofe, verri, agnelli, capretto, pecora e capra in lattazione, puledro, cavalli e giumente.



5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Via intramuscolare profonda.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carni e frattaglie:

Bovini: 280 giorni

Suini: 259 giorni

Equini: 280 giorni

Ovini: 243 giorni

Caprini: 243 giorni

Latte:

Vacche: 120 ore (5 giorni)

Capre: 120 ore (5 giorni)

Pecore: 120 ore (5 giorni)

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro ...

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno, per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABIANA Life Sciences S.A.

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

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml A.I.C. n° 101051023

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml A.I.C. n° 101051011

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta sul flacone da 100 ml e 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Labhidro AD3E 100 N soluzione iniettabile per bovini, suini, equini, ovini e caprini

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Composizione per 100 ml:

Sostanze attive:

Retinolo palmitato (Vitamina A)	10.000.000 U.I.
Colecalciferolo (Vitamina D3)	5.000.000 U.I.
d-l alfa-tocoferolo acetato (Vitamina E)	10 g

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitello, torello, vacche, tori, lattonzolo, scrofe, verri, agnelli, capretto, pecora e capra in lattazione, puledro, cavalli e giumente.



4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carni e frattaglie:

Bovini: 280 giorni

Suini: 259 giorni

Equini: 280 giorni

Ovini: 243 giorni

Caprini: 243 giorni

Latte:

Vacche: 120 ore (5 giorni)

Capre: 120 ore (5 giorni)

Pecore: 120 ore (5 giorni)

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro ...

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno, per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.
Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABIANA Life Sciences S.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Labhidro AD3E 100 N soluzione iniettabile per bovini, suini, equini, ovini e caprini

2. Composizione

Composizione per 100 ml:

Sostanze attive:

Retinolo palmitato (Vitamina A)	10.000.000 U.I.
Colecalciferolo (Vitamina D3)	5.000.000 U.I.
d-l alfa-tocoferolo acetato (Vitamina E)	10 g

Eccipienti:

Alcool benzilico (E 1519)	1,0 g
Triricinoleato di poliossietilenglicerolo	
Olio di arachide	
Butilidrossitoluene (E 321)	0,2 g

Soluzione gialla limpida.

3. Specie di destinazione

Vitello, torello, vacche, tori, lattonzolo, scrofe, verri, agnelli, capretto, pecora e capra in lattazione, puledro, cavalli e giumente.

4. Indicazioni per l'uso

Stati di carenza di Vitamine A, D3 ed E quali rachitismo, osteomalacia, disturbi di crescita, distrofia muscolare, anoressia, dimagrimento, mancanza di vitalità e di resistenza alle malattie, specialmente delle vie respiratorie e digestive, diminuzione della fertilità, ecc.

Ipovitaminosi conseguenti a vaccinazioni, temperature estreme, spostamenti e cambiamenti di alimentazione, parassitismo e tutto ciò che si riscontra nel caso di crescita rapida, elevata produzione latte, durante l'allattamento, nei primi giorni di vita dell'animale, nello svezzamento.

5. Controindicazioni

Non utilizzare in animali destinati alla produzione di alimenti che presentano un adeguato apporto di vitamina A a causa della possibilità di accumulo nei tessuti commestibili.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

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

Non pertinente.

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

In caso di autoiniezione accidentale, non si può escludere un rischio di ipervitaminosi in relazione alla vitamina A. Pertanto, la somministrazione deve essere eseguita con particolare cautela. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Studi condotti su animali da laboratorio che hanno assunto vitamina A hanno evidenziato effetti teratogeni. Pertanto, questo medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento

Esistono indicazioni di effetti teratogeni di alte dosi di vitamina A nell'uomo e negli animali da laboratorio. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento nelle specie di destinazione non è stata stabilita. Pertanto, utilizzarlo solo in conformità con la valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dal veterinario responsabile.

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

Dati non disponibili.

Sovradosaggio:

La somministrazione di dosi elevate e/o per periodi prolungati di vitamine liposolubili può portare a stati di tossicità, noti come ipervitaminosi. Nei casi di ipervitaminosi possono comparire desquamazione cutanea, epatomegalia, inappetenza e perdita di peso. Il sovradosaggio di colecalciferolo si manifesta con ipercalcemia, vomito, sete, costipazione, poliuria, polidipsia e disidratazione; nei casi cronici può portare a calcificazioni vascolari asintomatiche e/o depositi di calcio nel rene.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari

7. Eventi avversi

Vitello, torello, vacche, tori, lattonzolo, scrofe, verri, agnelli, capretto, pecora e capra in lattazione, puledro, cavalli e giumente:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazione di tipo anafilattico ¹ Ascesso nel sito di iniezione ² Reazione nel sito di iniezione ²
---	---

1- Se ciò dovesse avvenire, somministrare immediatamente adrenalina e/o antistaminici iniettabili.

2- Che scompare dopo poco tempo.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, 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 o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

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

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Via intramuscolare profonda.

Bovini: Vitello, torello, vacche e tori: 5 - 25 ml/ de medicinale/animal (vacche e tori: equivalente a 0,009 – 0,045 ml medicinale/Kg; vitelli e torello: equivalente a 0,1-0,5 ml medicinale/Kg)

Suini: Lattonzolo, scrofe e verri: 2,5 - 15 ml/ de medicinale/animal (lattonzolo: equivalente a 0,1-0,6 ml medicinale/Kg; scrofe e verri: equivalente a 0,03-0,094 ml medicinale/Kg)

Ovini e Caprini: Agnelli, capretto, pecora e capra in lattazione: 2,5 - 10 ml/ de medicinale/animal (equivalente a 0,25-1 ml de medicinale/Kg)

Equini: Puledro, cavalli e giumente: 5 - 25 ml/ de medicinale/animal (equivalente a 0,009 – 0,045 ml de medicinale/Kg)

Questo medicinale veterinario non deve essere somministrato per via sottocutanea in specie destinate alla produzione alimentare.

Nelle specie destinate alla produzione alimentare, questo medicinale veterinario deve essere somministrato solo una volta e la dose raccomandata non deve essere superata.

I tappi non devono essere perforati per più di 40 volte.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Nessuna.

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie:

Bovini: 280 giorni

Suini: 259 giorni

Equini: 280 giorni

Ovini: 243 giorni

Caprini: 243 giorni

Latte:

Vacche: 120 ore (5 giorni)

Capre: 120 ore (5 giorni)

Pecore: 120 ore (5 giorni)

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno, per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. 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.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione veterinaria non ripetibile in triplice copia.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml A.I.C. n° 101051023

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml A.I.C. n° 101051011

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

11/2023

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

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:
Labiana Life Sciences S.A. - Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcelona) - Spagna

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse

Vétoquinol Italia S.r.l., via Piana 265 – IT-47032 Bertinoro(FC) - Tel: +39 0543 462 434

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.