

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

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OVISER 5000 UI liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sostanze attive:

Ogni flaconcino di liofilizzato contiene:

Gonadotropina sierica da fattrici gravide (PMSG) 5000 UI

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	
Liofilizzato:	
Potassio diidrogeno fosfato	
Disodio fosfato dodecaidrato	
Povidone	
Mannitolo	
Simeticone emulsione al 30%	
Solvente:	
Potassio diidrogeno fosfato	
Disodio fosfato dodecaidrato	
Cloruro di sodio	
Cloruro di potassio	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Ogni flaconcino di liofilizzato per la ricostituzione deve essere disciolto in un volume adeguato di solvente (50 ml). La concentrazione finale di PMSG è 100 UI/ml.

Liofilizzato: tavoletta liofilizzata bianca, friabile, dello spessore di circa 0,5 cm.

Solvente: liquido trasparente, incolore.

Soluzione ricostituita: liquido trasparente, incolore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Pecora e capra

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Pecora e capra: induzione dell'estro e dell'ovulazione. Sincronizzazione dell'estro.

3.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti. Non somministrare a femmine con ovaio policistico.

Vedere paragrafo 3.7.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Correzione del dosaggio. Un dosaggio maggiore di PMSG non aumenta l'efficacia del medicinale veterinario.

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

Somministrare il medicinale veterinario con cautela.

In caso di contatto con gli occhi e la pelle, lavare con abbondante acqua per diversi minuti.

In caso di auto-iniezione accidentale, consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Studi su animali di laboratorio hanno evidenziato effetti teratogeni dopo la somministrazione di eCG. Le donne gravide, che desiderano una gravidanza o il cui stato di gravidanza non è noto non devono usare il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Pecora e capra

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includendo le segnalazioni isolate)	Eruzioni cutanee, shock anafilattico*
---	---------------------------------------

* Osservato in animali sensibili. In questi casi, alla comparsa dei primi sintomi, deve essere praticata un'iniezione endovenosa o intramuscolare di adrenalina o di corticosteroidi.

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 "Recapiti" del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Non usare durante tutta la gravidanza.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Via di somministrazione: intramuscolare o sottocutanea.

Somministrare 400-600 UI/animale: equivalente a 4-6 ml di medicinale veterinario ricostituito per animale.

Si raccomanda di somministrare una singola dose dopo il trattamento con progestinici.

Il liofilizzato deve essere ricostituito con l'intero volume di solvente (50 ml di PBS).

Sciogliere il liofilizzato in un piccolo quantitativo di solvente. Miscelare fino a ottenere una soluzione omogenea. Introdurre la soluzione nel flaconcino che contiene il solvente residuo e miscelare fino a dissoluzione completa. La concentrazione finale di PMSG è 100 UI/ml.

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

Non sono state segnalate reazioni avverse con dosaggi di 3000 U.I./animale (5 volte il dosaggio raccomandato).

Dosaggi più elevati di PMSG non aumentano l'efficacia del medicinale veterinario.

Un sovradosaggio di PMSG può avere come conseguenza una superovulazione e/o una gestazione con numero elevato di feti. Ciò implica un aumento della percentuale di morti embrionali e neonatali. Nel tempo, può anche causare la sintesi di anticorpi anti-PMSG.

Una concentrazione eccessiva di PMSG prolungherebbe la presenza di antro e/o follicoli preovulatori, con rischio di formazione di cisti ovariche.

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

La somministrazione deve essere eseguita esclusivamente dal medico veterinario o sotto sua diretta responsabilità.

3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie: zero giorni.

Latte: zero giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QG03GA03

4.2 Farmacodinamica

L'attività fisiologica di PMSG è simile a quella dell'ormone di stimolazione follicolare (FSH), inoltre, evidenzia anche alcune attività tipiche dell'ormone luteinizzante (LH) a seguito della capacità di legame con i recettori FSH/LH. L'interazione fra PMSG e i recettori FSH induce la produzione di estrogeni, responsabili dello stimolo del comportamento sessuale anche durante la stagione non riproduttiva; inoltre, l'associazione con recettori LH stimola l'ovulazione nelle femmine trattate.

Questa elevata produzione di estrogeni attiva una cascata di reazioni ormonali che stimola un aumento del numero e della proliferazione di follicoli. Stimola anche la crescita e la maturazione dei follicoli ovarici e la formazione del corpo luteo, provocando l'ovulazione fra 36 e 72 ore dopo il trattamento.

PMSG può essere usato congiuntamente a progestinici nei protocolli di sincronizzazione dell'estro.

4.3 Farmacocinetica

Quando PMSG è somministrato per via orale viene metabolizzato dagli enzimi del tratto gastrointestinale. Pertanto, è efficace solo se somministrato per via parenterale. L'assorbimento per via intramuscolare e sottocutanea è molto simile.

Dopo somministrazione intramuscolare o sottocutanea, l'assorbimento di PMSG raggiunge la concentrazione sierica massima fra 12 e 24 ore dopo la somministrazione.

Questo ormone segue un modello bicompartimentale con distribuzione rapida e fase di eliminazione lenta. Viene anche filtrato attraverso la placenta della madre, pertanto è controindicato nelle femmine gravide.

La metabolizzazione di PMSG avviene a livello epatico e una quantità molto piccola è escreta con le urine (1%). Essendo ricco di acido sialico e a causa dell'elevato peso molecolare ha un'emivita lunga, compresa fra 24 e 26 ore e un'emivita di eliminazione compresa fra 40 e 125 ore.

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: 2 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Tenere il flaconcino con il liofilizzato nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Il liofilizzato viene inserito in flaconcini in vetro trasparente da 10 ml del Tipo I, chiusi con tappi in gomma bromobutilica di Tipo I con sigilli in alluminio anodizzato.

Il solvente viene inserito in flaconcini in vetro trasparente da 50 ml del Tipo I (contenenti 50 ml di solvente), chiusi con tappi in gomma bromobutilica di Tipo I con sigilli in alluminio anodizzato.

Confezioni:

Confezione unitaria: 1 scatola contenente 1 flaconcino di liofilizzato e 1 scatola contenente 1 flaconcino di solvente.

Confezione per uso professionale: 1 scatola contenente 10 flaconcini di liofilizzato e 1 scatola contenente 10 flaconcini di solvente.

E' 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

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.
Quintanadueñas, 6, Bloque A 1a planta
28050- Madrid- Spain
Tel. +34 91 746 73 67

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

1 scatola con 1 flaconcino da 10 ml di liofilizzato + 1 scatola con 1 flaconcino da 50 ml di solvente
per Oviser 5000 AIC n° 104869019 (non vendibili separatamente)
1 scatola con 10 flaconcini da 10 ml di liofilizzato + 1 scatola con 10 flaconcini da 50 ml di
solvente per Oviser 5000 AIC n° 104869033 (non vendibili separatamente)

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27/06/2015

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

05/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola con flaconcino di liofilizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OVISER 5000 UI liofilizzato per soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**Composizione per flaconcino:**

Gonadotropina sierica da fattrici gravide (PMSG) 5000 UI

3. CONFEZIONI

5000 UI

10 x 5000 UI

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pecora e capra.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Sciogliere il liofilizzato con il solvente.

Somministrare 4 – 6 ml di medicinale veterinario ricostituito per animale per via intramuscolare o sottocutanea.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. TEMPI DI ATTESA**Tempo di attesa:**

Carni e frattaglie: zero giorni.

Latte: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Il medicinale veterinario ricostituito deve essere usato immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Tenere il flaconcino con il liofilizzato nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

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

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.
Quintanadueñas, 6, Bloque A 1a planta
28050- Madrid- Spain
Tel. +34 91 746 73 67

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

AIC N° 104869019
AIC N° 104869033

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Prevedere spazio per GTIN e codice a barre
D.M. 17/12/2007

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcino di liofilizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OVISER 5000 UI liofilizzato per soluzione iniettabile.

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Composizione per flaconcino:

Gonadotropina sierica da fattrici gravide (PMSG) 5000 UI

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Il medicinale veterinario ricostituito deve essere usato immediatamente.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola con flaconcino di solvente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SOLVENTE PER OVISER 5000 UI

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**Composizione per flaconcino:**

Soluzione di tampone fosfato (PBS) 50 ml

3. CONFEZIONI

50 ml

10 x 50 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pecora e capra.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Sciogliere il liofilizzato con il solvente.

Somministrare 4 – 6 ml di medicinale veterinario ricostituito per animale per via intramuscolare o sottocutanea.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. TEMPI DI ATTESA**Tempo di attesa:**

Carni e frattaglie: zero giorni.

Latte: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Il medicinale veterinario ricostituito deve essere usato immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperature inferiori 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

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.
Quintanadueñas, 6, Bloque A 1a planta
28050- Madrid- Spain
Tel. +34 91 746 73 67

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

AIC N°104869019
AIC N° 104869033

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Prevedere spazio per GTIN e codice a barre
D.M: 17/12/2007

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flaconcino di solvente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SOLVENTE PER OVISER 5000 UI

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**Composizione per flaconcino:**

Soluzione di tampone fosfato (PBS) 50 ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pecora e capra.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via intramuscolare o sottocutanea.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:
Carni e frattaglie: zero giorni.
Latte: zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Il medicinale veterinario ricostituito deve essere usato immediatamente.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperature inferiori a 25°C.

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

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.
Quintanadueñas, 6, Bloque A 1a planta
28050- Madrid- Spain

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

OVISER 5000 UI liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile.

2. Composizione

Ogni flaconcino di liofilizzato contiene:

Sostanze attive:

Gonadotropina sierica da fattrici gravide (PMSG) 5000 UI

Ogni flaconcino di solvente contiene:

Soluzione di tampone fosfato (PBS) 50 ml

Ogni flaconcino di liofilizzato per la ricostituzione deve essere disciolto in un volume adeguato di solvente (50 ml). La concentrazione finale di PMSG è 100 UI/ml.

Liofilizzato: tavoletta liofilizzata bianca, friabile, dello spessore di circa 0,5 cm.

Solvente: liquido trasparente, incolore.

Soluzione ricostituita: liquido trasparente, incolore.

3. Specie di destinazione

Pecora e capra

4. Indicazioni per l'uso

Pecora e capra: induzione dell'estro e dell'ovulazione. Sincronizzazione dell'estro.

5. Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non somministrare a femmine con ovaio policistico.

Vedere avvertenze speciali per la gravidanza e l'allattamento.

6. Avvertenze speciali

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

Correzione del dosaggio. Un dosaggio maggiore di PMSG non aumenta l'efficacia del medicinale veterinario.

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

Somministrare il medicinale veterinario con cautela.

In caso di contatto con gli occhi e la pelle, lavare con abbondante acqua per diversi minuti.

In caso di auto-iniezione accidentale, consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Studi su animali di laboratorio hanno evidenziato effetti teratogeni dopo la somministrazione di eCG.

Le donne gravide, che desiderano una gravidanza o il cui stato di gravidanza non è noto non devono usare il medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento:

Non usare durante tutta la gravidanza.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non note.

Sovradosaggio:

Non sono state segnalate reazioni avverse con dosaggi di 3000 U.I./animale (5 volte il dosaggio raccomandato).

Dosaggi più elevati di PMSG non aumentano l'efficacia del medicinale veterinario.

Un sovradosaggio di PMSG può avere come conseguenza una superovulazione e/o una gestazione con numero elevato di feti. Ciò implica un aumento della percentuale di morti embrionali e neonatali. Nel tempo, può anche causare la sintesi di anticorpi anti-PMSG.

Una concentrazione eccessiva di PMSG prolunga la presenza di antro e/o follicoli preovulatori, con rischio di formazione di cisti ovariche.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

La somministrazione deve essere eseguita da un medico veterinario o sotto sua diretta responsabilità.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Pecora e capra:

<i>Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)</i>

Eruzioni cutanee, shock anafilattico*

* Osservato in animali sensibili. In questi casi, alla comparsa dei primi sintomi, deve essere praticata un'iniezione endovenosa o intramuscolare di adrenalina o di corticosteroidi.

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 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:

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

Via di somministrazione: intramuscolare o sottocutanea.

Somministrare 400-600 UI/animale: equivalente a 4-6 ml di medicinale veterinario ricostituito per animale.

Si raccomanda di somministrare una singola dose dopo il trattamento con progestinici.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il liofilizzato deve essere ricostituito con l'intero volume di solvente (50 ml di PBS).

Sciogliere il liofilizzato in un piccolo quantitativo di solvente. Miscelare fino a ottenere una soluzione omogenea.

Introdurre la soluzione nel flaconcino che contiene il solvente residuo e miscelare fino a dissoluzione completa.

La concentrazione finale di PMSG è 100 UI/ml.

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: zero giorni.

Latte: zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Tenere il flaconcino con il liofilizzato nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

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.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

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.

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

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

1 scatola con 1 flaconcino da 10 ml di liofilizzato + 1 scatola con 1 flaconcino da 50 ml di solvente per Oviser 5000 AIC n° 104869019 (non vendibili separatamente)

1 scatola con 10 flaconcini da 10 ml di liofilizzato + 1 scatola con 10 flaconcini da 50 ml di solvente per Oviser 5000 AIC n° 104869033 (non vendibili separatamente)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

05/2024

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

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.
Quintanadueñas, 6, Bloque A 1a planta
28050- Madrid- Spain

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) SPAIN
Tel. +34 972 43 06 60 - Fax. +34 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

17. Altre informazioni

ricetta in copia unica non ripetibile
