

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac Tricat Trio, liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile, per gatti  
Nobivac RCP (AT, DE)  
Nobivac Tricat Novum (ES)  
Nobivac Tricat Novum vet (SE)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (1 ml) di vaccino ricostituito contiene:

### Sostanze attive:

Calicivirus felino vivo attenuato, ceppo F9:  $\geq 10^{4,6}$  PFU<sup>1</sup>;  
Virus della rinotracheite felina vivo attenuato, ceppo G2620A:  $\geq 10^{5,2}$  PFU<sup>1</sup>;  
Virus della panleucopenia felina vivo attenuato, ceppo MW-1:  $\geq 10^{4,3}$  CCID<sub>50</sub><sup>2</sup>.

<sup>1</sup>PFU: Unità Formanti-Placca

<sup>2</sup>CCID<sub>50</sub>: Dose Infettante il 50% delle colture cellulari

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
<u>Liofilizzato:</u>
Disodio fosfato diidrato
Gelatina idrolizzata
Digerito pancreatico di caseina
Sorbitolo
<u>Solvente:</u>
Disodio fosfato diidrato
Potassio diidrogeno fosfato
Acqua per preparazioni iniettabili

Liofilizzato: pellet biancastro.

Solvente: soluzione limpida incolore.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Gatto.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei gatti:

- per ridurre i sintomi clinici causati dall'infezione da calicivirus felino (FCV) e da virus della rinotracheite felina (FVR),
- per prevenire i sintomi clinici, la leucopenia e l'escrezione virale causati dall'infezione da virus della panleucopenia felina (FPLV).

Inizio dell'immunità: per FCV e FVR: 4 settimane; per FPLV: 3 settimane.  
Durata dell'immunità: per FCV e FFVR: 1 anno; per FPLV: 3 anni.

### 3.3 Controindicazioni

Vedere paragrafo 3.7.

### 3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

Gli anticorpi di origine materna, che possono persistere fino all'età di 9-12 settimane, possono avere un effetto negativo sull'efficacia della vaccinazione. In presenza di anticorpi di origine materna, dopo la vaccinazione si può avere una prevenzione non completa dei sintomi clinici, della leucopenia e dell'escrezione virale a seguito di un'infezione con FPLV. In tali casi, quando è probabile la presenza di un livello relativamente alto di anticorpi materni, adeguare lo schema vaccinale di conseguenza.

### 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 auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Gatti:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Gonfiore al sito d'inoculo. <sup>1</sup>  Starnuti, tosse, scolo nasale, torpore, riduzione dell'appetito. <sup>2</sup>
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Temperatura elevata. <sup>3</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Dolore al sito d'inoculo, perdita di peli al sito d'inoculo, prurito al sito d'inoculo.  Reazioni di ipersensibilità (ad es. prurito, dispnea, vomito, diarrea e collasso inclusa anafilassi). <sup>4</sup>  Reazioni da sindrome da zoppia febbrile nei gattini. <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Un gonfiore localizzato ( $\leq 5$  mm), talvolta dolente, può verificarsi al sito d'inoculo 1-2 giorni dopo la vaccinazione.

<sup>2</sup> Possono essere osservati fino a 2 giorni dopo la vaccinazione.

<sup>3</sup> Una temperatura corporea elevata (fino a  $40^{\circ}\text{C}$ ) può verificarsi per 1-2 giorni dopo la vaccinazione.

<sup>4</sup> Talvolta fatali. Se si verifica una tale reazione, deve essere somministrato al più presto un trattamento appropriato.

<sup>5</sup> Come riportato in letteratura, nei gattini possono verificarsi reazioni da sindrome da zoppia febbrile dopo l'uso di qualsiasi vaccino contenente una componente di calicivirus felino.

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 il paragrafo "Recapiti" del foglietto illustrativo.

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

#### Gravidanza e allattamento

Non utilizzare durante la gravidanza e l'allattamento, poiché il prodotto non è stato testato in gatte gravide o in allattamento. Il virus vivo FPL può provocare problemi riproduttivi nelle gatte gravide e difetti congeniti nella progenie.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Utilizzare 1 ml di solvente per ricostituire il liofilizzato (= 1 dose singola).

Aspetto visivo del prodotto ricostituito: sospensione di colore rosa o quasi rosa.

Quando il vaccino ha raggiunto la temperatura ambiente, somministrare a ciascun soggetto 1 ml di vaccino mediante inoculazione sottocutanea

Utilizzare per l'iniezione una siringa sterile, senza tracce di disinfettanti.

Schema vaccinale:

#### Vaccinazione primaria:

Due inoculazioni con una dose singola ad intervallo di 3-4 settimane.

La prima vaccinazione può essere somministrata a partire da 8-9 settimane di età, la seconda dall'età di 12 settimane. (Vedere anche paragrafo 3.4).

#### Richiamo:

Una singola dose (1 ml) secondo il seguente schema:

Rivaccinare ogni anno nei confronti del calicivirus felino e del virus della rinotracheite felina (con vaccini che contengano i ceppi F9 e G2620, ove disponibili).

Rivaccinare ogni tre anni nei confronti del virus della panleucopenia felina (con il ceppo MW-1 come in Nobivac Tricat Trio, se disponibile)

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

Con un sovradosaggio pari a 10 dosi, si può osservare un leggero gonfiore dolente al sito d'inoculo per 4-10 giorni.

Un leggero e transitorio aumento della temperatura (fino a  $40,8^{\circ}\text{C}$ ) può verificarsi per 1-2 giorni

In alcuni casi e per pochi giorni dopo la vaccinazione si può osservare malessere generale, tosse, starnuti, letargia transitoria e riduzione dell'appetito.

### **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**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QI06AD04**

Per stimolare l'immunità attiva nei gatti nei confronti del calicivirus felino, del virus della rinotracheite felina e del virus della panleucopenia felina.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

Liofilizzato: 33 mesi.

Solvente: 5 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 30 minuti.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Liofilizzato: conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Proteggere dalla luce.

Solvente: può essere conservato a temperatura inferiore a 25°C separatamente dal liofilizzato. Non congelare.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Liofilizzato: flaconcino da 1 dose di vetro tipo I (Ph. Eur.), chiuso con un tappo di gomma alogenobutilica e sigillato con una ghiera di alluminio di colore prestabilito.

Solvente: flaconcino da 1 dose di vetro tipo I (Ph. Eur.), chiuso con un tappo di gomma alogenobutilica e sigillato con una ghiera di alluminio di colore prestabilito.

Confezioni: scatole di cartone o di plastica contenenti 5x1 dose, 10x1 dose, 25x1 dose o 50x1 dose di liofilizzato e solvente.

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**

Intervet International BV

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

Scatola di cartone con 5x1 dose liofilizzato + 5x1 ml solvente A.I.C. 103903011  
Scatola di cartone con 25x1 dose liofilizzato + 25x1 ml solvente A.I.C. 103903023  
Scatola di cartone con 10x1 dose liofilizzato A.I.C. 103903035  
Scatola di cartone con 50x1 dose liofilizzato A.I.C. 103903047  
Scatola di plastica con 10x1 dose liofilizzato A.I.C. 103903050  
Scatola di plastica con 50x1 dose liofilizzato A.I.C. 103903062  
Scatola di plastica con 5x1 dose liofilizzato + 5x1 ml solvente A.I.C. 103903074  
Scatola di plastica con 25x1 dose liofilizzato + 25x1 ml solvente A.I.C. 103903086

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 19/06/2006

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

02/2023

**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>).

**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****SCATOLA DI CARTONE O DI PLASTICA****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Nobivac Tricat Trio, liofilizzato per sospensione iniettabile  
Nobivac Tricat Trio, liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Per dose almeno:  
10<sup>4.6</sup> PFU di calicivirus felino, ceppo F9  
10<sup>5.2</sup> PFU di virus della rinotracheite felina, ceppo G2620A  
10<sup>4.3</sup> CCID<sub>50</sub> di virus della panleucopenia felina, ceppo MW-1

**3. CONFEZIONI**

5x 1 dose  
10x 1 dose  
25x 1 dose  
50x 1 dose

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Gatto

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

Uso sottocutaneo.

**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}  
Dopo la ricostituzione, usare entro 30 minuti.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.  
Non congelare.  
Proteggere 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**

Intervet International B.V.

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

Scatola di cartone con 5x1 dose liofilizzato + 5x1 ml solvente A.I.C. 103903011

Scatola di cartone con 25x1 dose liofilizzato + 25x1 ml solvente A.I.C. 103903023

Scatola di cartone con 10x1 dose liofilizzato A.I.C. 103903035

Scatola di cartone con 50x1 dose liofilizzato A.I.C. 103903047

Scatola di plastica con 10x1 dose liofilizzato A.I.C. 103903050

Scatola di plastica con 50x1 dose liofilizzato A.I.C. 103903062

Scatola di plastica con 5x1 dose liofilizzato + 5x1 ml solvente A.I.C. 103903074

Scatola di plastica con 25x1 dose liofilizzato + 25x1 ml solvente A.I.C. 103903086

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

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

**FLACONCINO DI VETRO - liofilizzato**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Nobivac Tricat Trio



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

1 dose

Calicivirus felino, virus della rinotracheite felina, virus della panleucopenia felina.

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa} Dopo la ricostituzione, usare entro 30 minuti.

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

**FLACONCINO DI VETRO - solvente**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Solvente per la ricostituzione del vaccino liofilizzato per gatti Nobivac Tricat Trio  
- soluzione tampone sterile

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

1 dose

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

Nobivac Tricat Trio, liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile, per gatti.

### **2. Composizione**

Ogni dose (1 ml) di vaccino ricostituito contiene:

#### **Sostanze attive:**

Calicivirus felino vivo attenuato, ceppo F9:  $\geq 10^{4.6}$  PFU<sup>1</sup>;

Virus della rinotracheite felina vivo attenuato, ceppo G2620A:  $\geq 10^{5.2}$  PFU<sup>1</sup>;

Virus della panleucopenia felina vivo attenuato, ceppo MW-1:  $\geq 10^{4.3}$  CCID<sub>50</sub><sup>2</sup>.

<sup>1</sup>PFU: Unità Formanti-Placca

<sup>2</sup>CCID<sub>50</sub>: Dose Infettante il 50% delle colture cellulari

Liofilizzato: pellet biancastro.

Solvente: soluzione limpida incolore.

### **3. Specie di destinazione**

Gatto.

### **4. Indicazioni per l'uso**

Immunizzazione attiva dei gatti a partire da 8-9 settimane di età in poi per ridurre i sintomi clinici causati dall'infezione da calicivirus felino (FCV) e da virus della rinotracheite felina (FVR) e per prevenire i sintomi clinici, l'escrezione virale e la leucopenia causati dal virus della panleucopenia felina (FPLV). L'inizio dell'immunità è di 4 settimane per le componenti FCV e FVR e di 3 settimane per la componente FPLV.

La durata dell'immunità è di 1 anno per le componenti FCV e FVR e di 3 anni per la componente FPLV.

### **5. Controindicazioni**

Vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento" nelle "Avvertenze speciali".

### **6. Avvertenze speciali**

#### Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Gli anticorpi di origine materna, che possono persistere fino all'età di 9-12 settimane, possono avere un effetto negativo sull'efficacia della vaccinazione. In presenza di anticorpi di origine materna, dopo la vaccinazione si può avere una prevenzione non completa dei sintomi clinici, della leucopenia e dell'escrezione virale a seguito di un'infezione con FPLV. In tali casi, quando è probabile la presenza di un livello relativamente alto di anticorpi materni, adeguare lo schema vaccinale di conseguenza.

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

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Non utilizzare durante la gravidanza e l'allattamento, poiché il prodotto non è stato testato in gatte gravide o in allattamento. Il virus vivo FPL può provocare problemi riproduttivi nelle gatte gravide e difetti congeniti nella progenie.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Con un sovradosaggio pari a 10 dosi, si può osservare un leggero gonfiore dolente al sito d'inoculo per 4-10 giorni.

Un leggero e transitorio aumento della temperatura (fino a 40,8°C) può verificarsi per 1-2 giorni. In alcuni casi e per pochi giorni dopo la vaccinazione si può osservare malessere generale, tosse, starnuti, letargia transitoria e riduzione dell'appetito.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

## 7. Eventi avversi

Gatti:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Gonfiore al sito d'inoculo. <sup>1</sup>  Starnuti, tosse, scolo nasale, torpore, riduzione dell'appetito. <sup>2</sup>
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Temperatura elevata. <sup>3</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Dolore al sito d'inoculo, perdita di peli al sito d'inoculo, prurito al sito d'inoculo.  Reazioni di ipersensibilità (ad es. prurito, dispnea, vomito, diarrea e collasso inclusa anafilassi). <sup>4</sup>  Reazioni da sindrome da zoppia febbrile nei gattini. <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Un gonfiore localizzato ( $\leq 5$  mm), talvolta dolente, può verificarsi al sito d'inoculo 1-2 giorni dopo la vaccinazione.

<sup>2</sup> Possono essere osservati fino a 2 giorni dopo la vaccinazione.

<sup>3</sup> Una temperatura corporea elevata (fino a 40°C) può verificarsi per 1-2 giorni dopo la vaccinazione.

<sup>4</sup> Talvolta fatali. Se si verifica una tale reazione, deve essere somministrato al più presto un trattamento appropriato.

<sup>5</sup> Come riportato in letteratura, nei gattini possono verificarsi reazioni da sindrome da zoppia febbrile dopo l'uso di qualsiasi vaccino contenente una componente di calicivirus felino.

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 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/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>

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

Almeno  $10^{4.6}$  PFU di FCV, ceppo F9,  $10^{5.2}$  PFU di FVR, ceppo G2620A e  $10^{4.3}$  CCID<sub>50</sub> di FPLV, ceppo MW-1 in 1,0 ml di solvente.

### Vaccinazione primaria:

È necessario somministrare per via sottocutanea due dosi ad intervallo di 3-4 settimane. La prima vaccinazione deve essere somministrata a partire da 8-9 settimane di età, la seconda dall'età di 12 settimane.

### Richiamo:

Una singola dose (1 ml) secondo il seguente schema:

Rivaccinare ogni anno nei confronti del calicivirus felino e del virus della rinotracheite felina (con vaccini che contengano i ceppi F9 o G2620, ove disponibili).

Rivaccinare ogni tre anni nei confronti del virus della panleucopenia felina (con il ceppo MW-1 come in questo vaccino, ove disponibile)

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Ricostituire la frazione liofilizzata del vaccino subito prima dell'uso con il relativo "Solvente per la ricostituzione del vaccino liofilizzato per gatti Nobivac Tricat Trio" fornito con il vaccino.

Nel caso delle confezioni da 10 o 50 flaconi da 1 dose, dove non viene fornito il solvente, utilizzare un flacone della specialità medicinale Intervet "Solvente per vaccini p.a.", venduto separatamente.

Iniettare il solvente nel flaconcino contenente il liofilizzato e agitare delicatamente fino a completa dissoluzione del pellet. Quando il vaccino ha raggiunto la temperatura ambiente somministrare 1 ml di vaccino per via sottocutanea. Usare una siringa sterile, ma evitare il contatto del vaccino con i disinfettanti.

Aspetto visivo del prodotto ricostituito: sospensione di colore rosa o quasi rosa.

## **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Liofilizzato: conservare in frigorifero (2°C -8°C).

Proteggere dalla luce.

Solvente: può essere conservato a temperatura inferiore a 25°C separatamente dal liofilizzato.

Non congelare.

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: 30 minuti.

## **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.

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

Scatola di cartone con 5x1 dose liofilizzato + 5x1 ml solvente A.I.C. 103903011  
Scatola di cartone con 25x1 dose liofilizzato + 25x1 ml solvente A.I.C. 103903023  
Scatola di cartone con 10x1 dose liofilizzato A.I.C. 103903035  
Scatola di cartone con 50x1 dose liofilizzato A.I.C. 103903047  
Scatola di plastica con 10x1 dose liofilizzato A.I.C. 103903050  
Scatola di plastica con 50x1 dose liofilizzato A.I.C. 103903062  
Scatola di plastica con 5x1 dose liofilizzato + 5x1 ml solvente A.I.C. 103903074  
Scatola di plastica con 25x1 dose liofilizzato + 25x1 ml solvente A.I.C. 103903086

Scatole di cartone o di plastica contenenti 5x1 dose, 10x1 dose, 25x1 dose o 50x1 dose di liofilizzato e solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

02/2023

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:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL – 5831 AN Boxmeer

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

MSD Animal Health S.r.l.  
Strada di Olgia Vecchia snc  
Centro Direzionale Milano 2 - Palazzo Canova  
IT – 20054 Segrate (MI)  
Tel: +39 02 516861

**17. Altre informazioni**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.