

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

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Z-Itch 40 mg/ml Soluzione pour-on

BE, DE, IE, IT, PT, UK (NI): Z-Itch 40 mg/ml pour-on solution

SE: Zitch Vet 40 mg/ml Pour-on Solution

PL: Zetronil 40 mg/ml Pour-on Solution

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Permetrina (80:20) 40 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Butyl Dioxitol	

Soluzione chiara, non acquosa, da incolore a giallo chiaro, pour-on

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cavalli e asini.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Da utilizzare come supporto nel controllo della dermatite estiva grazie al suo effetto repellente nei confronti dell'insetto pungitore *Culicoides* spp.

3.3 Controindicazioni

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

Non utilizzare in equidi che soffrono di malattie epatiche.

Non utilizzare nei gatti.

3.4 Avvertenze speciali

Si ritiene che la dermatite estiva sia causata dall'ipersensibilità ai morsi degli insetti volanti, ad esempio *Culicoides* spp. In aggiunta al trattamento, dovrebbero essere adottate altre misure per ridurre l'esposizione a tali insetti, laddove possibile. Potrebbe essere opportuno che i proprietari chiedano una consulenza veterinaria sulla gestione dei cavalli con dermatite estiva. Si raccomanda inoltre ai proprietari di chiedere il parere del medico veterinario nei casi gravi di dermatite estiva e nei casi di dermatite estiva che non rispondono al trattamento.

Il lavaggio o l'esposizione alla pioggia successivamente all'applicazione del medicinale veterinario possono influire sulla protezione.

L'uso non necessario di antiparassitari o quello che si discosta dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può aumentare la pressione di selezione della resistenza e comportare una riduzione dell'efficacia. Per ogni singolo animale, la decisione di utilizzare il

medicinale veterinario si deve basare sulla conferma della specie e della carica parassitaria o del rischio di infestazione calcolato in base alle caratteristiche epidemiologiche.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Solo per uso esterno.

Il medicinale veterinario non deve essere applicato davanti alle orecchie.

Prestare attenzione per evitare il contatto con gli occhi.

In caso di schizzi accidentali nell'occhio dell'animale, l'occhio interessato deve essere lavato accuratamente e immediatamente con abbondante quantità di acqua pulita e si deve chiedere l'assistenza del medico veterinario.

Non trattare la zona della sella.

Procedura per il patch test:

Indossando guanti protettivi, applicare una piccola quantità del medicinale veterinario (circa 1 ml) su un'area riconoscibile alla base del collo dell'animale e strofinare sulla pelle con un tampone.

Avvolgere il tampone utilizzato nei guanti e smaltirlo in modo sicuro. Trascorse 24 e 48 ore dall'applicazione, esaminare l'area su cui è stato applicato il medicinale veterinario e osservare la pelle per rilevare eventuali segni di reazione (arrossamento, gonfiore, desquamazione o essudazione).

Se si manifesta una reazione in seguito al patch test, non utilizzare il medicinale veterinario sull'animale.

In caso di reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto immediatamente.

L'eventuale irritazione cutanea è di breve durata.

Vedere anche il paragrafo 3.6.

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

Il medicinale veterinario potrebbe causare effetti neurotossici e irritazione della cute e degli occhi.

Quando si maneggia il medicinale veterinario è necessario indossare un equipaggiamento protettivo personale composto da indumenti protettivi, stivali e guanti chimicamente resistenti come gomma, PVC o nitrile. In caso di versamento accidentale sulla pelle o negli occhi sciacquare immediatamente con acqua.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Utilizzare in un'area ben ventilata.

Accertarsi che l'area trattata sia asciutta prima di lasciare che la pelle entri in contatto con l'animale trattato.

Nell'eventualità di un'esposizione accidentale, consultare immediatamente il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Tenere lontano da alimenti, bevande e mangimi.

Le persone con nota ipersensibilità alla permetrina devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il medicinale veterinario può influire negativamente sugli organismi acquatici e sulle api. Evitare di contaminare stagni, corsi d'acqua o fossati con il prodotto o il contenitore usato.

3.6 Eventi avversi

Cavalli e asini:

Frequenza indeterminata (Non è possibile stimare la frequenza in base ai dati disponibili).	Reazione al sito di applicazione ¹ , Irritazione al sito di applicazione ¹ , Perdita di pelo al sito di applicazione ¹ , Alopecia al sito di applicazione ¹
--	---

¹ Alcuni cavalli, in particolare quelli di razza araba a pelle sottile, potrebbero presentare segni di irritazione cutanea o di ipersensibilità al trattamento con il medicinale veterinario. In tali esemplari si consiglia di effettuare un piccolo patch test alla base del collo (vedere paragrafo 3.5).

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 all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento

Può essere utilizzato durante la gravidanza o l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

È necessario prestare attenzione nell'applicazione del medicinale veterinario in quanto potrebbe avere un effetto negativo su alcune materie plastiche.

Il medicinale veterinario potrebbe prolungare l'effetto dei barbiturici.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Utilizzo pour-on.

Cavalli e asini: 4 mg/kg di peso corporeo, equivalente a 1,0 ml per 10 kg di peso corporeo fino ad un massimo di 40 ml.

Linee guida sul dosaggio

Peso corporeo (kg)	100	200	250	300	≥400
Volume di dosaggio (ml)	10	20	25	30	40

Applicare la dose misurata in proporzioni approssimativamente uguali sulla criniera e sulla groppa evitando la zona della sella. Il trattamento deve essere iniziato al principio della stagione della dermatite estiva. Un trattamento settimanale dovrebbe essere sufficiente per la maggior parte dei cavalli e degli asini.

Se cavalli e asini devono essere strigliati, applicare il medicinale veterinario dopo la strigliatura.

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

I segni tossici negli equidi sono tremori, ipereccitabilità, salivazione, coreoatetosi e paralisi. Tali segni scompaiono rapidamente e gli animali si riprendono, generalmente, nel giro di una settimana. Non esistono antidoti specifici, ma è possibile somministrare una terapia sintomatica qualora lo si ritenga necessario.

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

Usato non autorizzato in cavalli o asini destinati al consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP53AC04.

4.2 Farmacodinamica

La permetrina appartiene alla classe dei piretroidi di tipo I con attività repellente. I piretroidi influenzano i canali del sodio voltaggio-dipendenti nei vertebrati e nei non vertebrati. I piretroidi sono i cosiddetti "bloccanti dei canali aperti" che agiscono sul canale del sodio rallentando sia l'attivazione che le proprietà di inattivazione, determinando così l'ipereccitabilità e la morte del parassita.

4.3 Farmacocinetica

Il medicinale veterinario è indicato per la somministrazione cutanea. In seguito all'applicazione topica, la soluzione viene distribuita sulla cute.

I piretroidi sintetici sono generalmente metabolizzati nei mammiferi attraverso l'idrolisi degli esteri, l'ossidazione e la coniugazione e non si verifica alcuna tendenza di accumulo nei tessuti. La permetrina è classificata come piretroide sintetico fotostabile e agisce in modo topico.

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.

5.3. Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nel contenitore originale. Mantenere il flacone ben chiuso e conservarlo in un luogo asciutto per proteggerlo dall'umidità.

Mantenere il flacone nel cartone esterno per proteggerlo dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in polietilene naturale ad alta densità chiuso da un tappo a vite in polipropilene bianco con sigillo a induzione, in una scatola di cartone. Il flacone è dotato di una camera di dosaggio graduata integrata come dispositivo di dosaggio.

Flacone da 250 ml.

5.5 Precauzioni specialiper lo smaltimento dei medicinali veterinariinutilizzati e dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

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.

Il medicinale veterinario non deve essere immesso nei corsi d'acqua, poiché la permetrina potrebbe essere pericolosa per i pesci e gli altri organismi acquatici.

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

Floris Holding BV

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

Flacone da 250 ml A.I.C. 105536015

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 02/03/2021

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

01/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica ripetibile

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

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Z-Itch 40 mg/ml Soluzione pour on

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene 40 mg di permetrina (80:20)

3. CONFEZIONI

250 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli e asini

5. INDICAZIONI

Da utilizzare come supporto nel controllo della dermatite estiva grazie al suo effetto repellente nei confronti dell'insetto pungitore *Culicoides* spp.

6. VIEDI SOMMINISTRAZIONE

Uso pour-on.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Uso non autorizzato in cavalli o asini destinati al consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nel contenitore originale.

Mantenere il flacone ben chiuso e conservarlo in un luogo asciutto per proteggerlo dall'umidità.

Mantenere il flacone nel confezionamento esterno al fine di 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.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica ripetibile

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

Floris Holding BV

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

Flacone da 250 ml A.I.C. 105536015

15. NUMERO DEL LOTTO

Lot{numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**ETICHETTA****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Z-Itch 40 mg/ml Soluzione pour-on

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene 40 mg di permetrina (80:20)

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli e asini

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso pour-on.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:
Uso non autorizzato in cavalli o asini destinati al consumo umano.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare nel contenitore originale.
Mantenere il flacone ben chiuso e conservarlo in un luogo asciutto al fine di proteggerlo dall'umidità.
Mantenere il flacone nel confezionamento esterno per proteggerlo dalla luce.

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

Floris Holding BV

9. NUMERO DI LOTTO

Lot{numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Z-Itch 40 mg/ml Soluzione pour-on

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Permetrina (80:20) 40 mg

Soluzione chiara, non acquosa, da incolore a giallo chiaro, pour-on.

3. Specie di destinazione

Cavalli e asini.

4. Indicazioni per l'uso

Da utilizzare come supporto nel controllo della dermatite estiva grazie al suo effetto repellente nei confronti dell'insetto pungitore *Culicoides* spp.

5. Controindicazioni

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

Non utilizzare in equidi che soffrono di malattie epatiche.

Non utilizzare nei gatti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Si ritiene che la dermatite estiva sia causata dall'ipersensibilità ai morsi degli insetti volanti, ad esempio *Culicoides* spp. In aggiunta al trattamento, dovrebbero essere adottate altre misure per ridurre l'esposizione a tali insetti, laddove possibile. Potrebbe essere opportuno che i proprietari chiedano una consulenza veterinaria sulla gestione dei cavalli con dermatite estiva. Si raccomanda inoltre ai proprietari di chiedere il parere del medico veterinario nei casi gravi di dermatite estiva e nei casi di dermatite estiva che non rispondono al trattamento. Il lavaggio o l'esposizione alla pioggia successivamente all'applicazione del medicinale veterinario possono influire sulla protezione.

L'uso non necessario di antiparassitari o quello che si discosta dalle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo può aumentare la pressione di selezione della resistenza e comportare una riduzione dell'efficacia. Per ogni singolo animale, la decisione di utilizzare il medicinale veterinario si deve basare sulla conferma della specie e della carica parassitaria o del rischio di infestazione calcolato in base alle caratteristiche epidemiologiche.

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

Solo per uso esterno.

Il medicinale veterinario non deve essere applicato davanti alle orecchie.

Prestare attenzione per evitare il contatto con gli occhi.

In caso di schizzi accidentali nell'occhio dell'animale, l'occhio interessato deve essere lavato accuratamente e immediatamente con abbondante quantità di acqua pulita e si deve chiedere l'assistenza del medico veterinario
Non trattare la zona della sella.

Procedura per il patch test:

Indossando guanti protettivi, applicare una piccola quantità di medicinale veterinario (circa 1 ml) su un'area riconoscibile alla base del collo dell'animale e strofinare sulla pelle con un tampone. Avvolgere il tampone utilizzato nei guanti e smaltirlo in modo sicuro. Trascorse 24 e 48 ore dall'applicazione, esaminare l'area su cui è stato applicato il medicinale veterinario e osservare la pelle per rilevare eventuali segni di reazione (arrossamento, gonfiore, desquamazione o essudazione).

Se si manifesta una reazione in seguito al patch test, non utilizzare il medicinale veterinario sull'animale.

In caso di reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto immediatamente.

L'eventuale irritazione cutanea è di breve durata.

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

Il medicinale veterinario potrebbe causare effetti neurotossici e irritazione della cute e degli occhi.

Quando si maneggia il medicinale veterinario è necessario indossare un equipaggiamento protettivo personale composto da indumenti protettivi, stivali e guanti chimicamente resistenti come gomma, PVC o nitrile. In caso di versamento accidentale sulla pelle o negli occhi sciacquare immediatamente con acqua.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Utilizzare in un'area ben ventilata.

Accertarsi che l'area trattata sia asciutta prima di lasciare che la pelle entri in contatto con l'animale trattato.

Nell'eventualità di un'esposizione accidentale, consultare immediatamente il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. In caso di esposizione accidentale, consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Tenere lontano da alimenti, bevande e mangimi.

Le persone con nota ipersensibilità alla permetrina devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il medicinale veterinario può avere effetti avversi sugli organismi acquatici e sulle api. Evitare di contaminare stagni, corsi d'acqua o fossati con il prodotto o il contenitore usato.

Gravidanza, Allattamento, Fertilità:

Può essere utilizzato durante la gravidanza o l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

È necessario prestare attenzione nell'applicazione del medicinale veterinario in quanto potrebbe avere un effetto negativo su alcune materie plastiche.

Il medicinale veterinario potrebbe prolungare l'effetto dei barbiturici.

Sovradosaggio:

I segni tossici negli equidi sono tremori, ipereccitabilità, salivazione, coreoatetosi e paralisi. Tali segni scompaiono rapidamente e gli animali si riprendono, generalmente, nel giro di una settimana. Non esistono antidoti specifici, ma è possibile somministrare una terapia sintomatica qualora lo si ritenga necessario.

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

Non applicabile.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Cavalli e asini:

Frequenza indeterminata (non è possibile stimare la frequenza in base ai dati disponibili):

Reazione al sito di applicazione¹, Irritazione al sito di applicazione¹, Perdita di pelo al sito di applicazione¹, Alopecia al sito di applicazione¹

¹Alcuni cavalli, in particolare quelli di razza araba a pelle sottile, potrebbero presentare segni di irritazione cutanea o di ipersensibilità al trattamento con il medicinale veterinario. In tali esemplari si consiglia di effettuare un piccolo patch test alla base del collo.

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 utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P

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

Il medicinale veterinario è una soluzione pour-on pronta per l'uso, da somministrare alla dose di 4 mg/kg di peso corporeo, equivalente a 1,0 ml per 10 kg di peso corporeo fino ad un massimo di 40 ml.

Linee guida sul dosaggio

Peso corporeo (kg)	100	200	250	300	≥ 400
Volume di dosaggio (ml)	10	20	25	30	40

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Applicazione

Applicare la dose misurata in proporzioni approssimativamente uguali sulla criniera e sulla groppa evitando la zona della sella. Il trattamento deve essere iniziato al principio della stagione della dermatite estiva. Un trattamento settimanale dovrebbe essere sufficiente per la maggior parte dei cavalli e degli asini.

Se cavalli e asini devono essere strigliati, applicare il medicinale veterinario dopo la strigliatura.

10. Tempo di attesa

Uso non autorizzato in cavalli o asini destinati al consumo umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nel contenitore originale.

Mantenere il flacone ben chiuso e conservarlo in un luogo asciutto per proteggerlo dall'umidità.

Mantenere il flacone nel confezionamento esterno al fine di 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.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

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.

Il medicinale veterinario non deve essere immesso nei corsi d'acqua, poiché la permetrina potrebbe essere pericolosa per i pesci e gli altri organismi acquatici.

Chiedere al proprio medico veterinario 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

Scatola di cartone con flacone in HDPE da 250 ml chiuso con un tappo a vite e una camera di dosaggio graduata integrata come dispositivo di dosaggio.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

01/2023

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

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Floris Holding BV
Kempenslandstraat33
5262 GKVught

Paesi Bassi
+31(0)73 656 76 47
pharmacovigilance@florispharma.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Floris Veterinaire Produkten BV
Kempenlandstraat33
5262 GKVught
Paesi Bassi

17. Altre informazioni

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica ripetibile