

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml sospensione iniettabile per suinetti

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

### Sostanze attive:

Toltrazuril	30,0 mg
Ferro (III)	133,4 mg
(come gleptoferrone	355,2 mg)

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Fenolo	<u>6,4 mg</u>
Cloruro di sodio	
Docusato di sodio	
Emulsione di simeticone	
Silice colloidale anidra	
Povidone	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Sospensione di colore marrone scuro.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Suino (suietto da 24 a 96 ore dopo la nascita)

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

Per la prevenzione concomitante dell'anemia ferropriva e la prevenzione dei sintomi clinici di coccidiosi (diarrea) oltre alla riduzione dell'escrezione di oocisti, in suinetti di allevamenti con accertata coccidiosi causata da *Cystoisospora suis*.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in suinetti affetti da sospetta carenza di vitamina E e/o selenio.

### 3.4 Avvertenze speciali

Come per qualsiasi antiparassitario, l'uso frequente e ripetuto di antiprotozoari della stessa classe può portare allo sviluppo di resistenza.

Si raccomanda di somministrare il medicinale veterinario a tutti i suinetti della nidiata.

Una volta che i sintomi clinici da coccidiosi sono evidenti si sarà già verificato un danno all'intestino tenue. Pertanto, il medicinale veterinario dovrebbe essere somministrato a tutti gli animali prima della comparsa attesa dei sintomi clinici cioè nel periodo di prepatenza.

Misure igieniche possono ridurre il rischio di coccidiosi suina. Pertanto, si raccomanda di migliorare in concomitanza le condizioni igieniche nell'allevamento interessato, in particolar modo tenendolo asciutto e pulito.

Il medicinale veterinario è consigliato in suinetti con un peso tra 0,9 e 3 kg.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Non superare il dosaggio consigliato, considerato il basso margine di sicurezza del medicinale veterinario. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato più di una volta.

Non è consigliato l'uso del medicinale veterinario in suinetti che pesano meno di 0,9 kg.

Usare questo medicinale veterinario solo in allevamenti con accertata presenza di *Cystoisospora suis*. Il medico veterinario responsabile deve tenere in considerazione i risultati degli esami clinici e/o le analisi dei campioni di feci e/o i referti istologici che abbiano confermato la presenza di *C. suis* in un precedente caso di infestazione nell'allevamento.

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

Le persone con nota ipersensibilità al ferro (come complesso gleptoferrone) o al toltrazuril o a uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

L'esposizione al medicinale veterinario può causare irritazione oculare o reazioni avverse alla cute. Evitare il contatto del medicinale veterinario con la cute e gli occhi. In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi, lavare l'area interessata con acqua.

L'auto-iniezione accidentale può causare reazioni locali come irritazione, granulomi o gravi reazioni anafilattiche in persone sensibili. Prestare attenzione ad evitare l'auto-iniezione accidentale: nel caso rivolgersi immediatamente al medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta al medico.

Questo medicinale veterinario può danneggiare il feto. Le donne in gravidanza o che la abbiano pianificata dovrebbero evitare il contatto con il medicinale veterinario, in particolar modo l'auto-iniezione accidentale.

Lavare le mani dopo l'uso.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Suini (suinetti):

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazioni di ipersensibilità Morte <sup>1</sup> .
-----------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------

<sup>1</sup> A seguito della somministrazione di ferro tramite iniezioni parenterali, associati a fattori genetici o a carenze di vitamina E e/o selenio o attribuiti ad un aumento della sensibilità alle infezioni dovuta ad un blocco temporaneo del sistema reticoloendoteliale.

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 anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Non pertinente.

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

Nessuna nota.

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

Uso intramuscolare.

Agitare bene prima dell'uso per un minimo di 20 secondi

La dose raccomandata è di 45 mg di toltrazuril e 200 mg di ferro per suinetto, ovvero, 1,5 ml del medicinale veterinario per suinetto, da somministrare una volta, con una singola iniezione intramuscolare dietro l'orecchio, tra 24 e 96 ore dopo la nascita.

Per i flaconcini da 100 ml il tappo in gomma può essere perforato fino a 30 volte. Per i flaconcini da 250 ml e 500 ml il tappo in gomma può essere perforato fino a 20 volte. Se sono necessarie più iniezioni, si consiglia l'uso di una siringa multidose.

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

Negli studi di sicurezza, dopo sovradosaggio, è stato osservato un aumento della sensibilità a malattie batteriche (sistemiche), artrite e formazione di ascessi e non può essere escluso un aumento dose-dipendente della mortalità.

Negli studi sul sovradosaggio, a seguito di somministrazione singola negli studi di sicurezza sulla specie di destinazione, a tre volte il dosaggio più alto consigliato (in media 261 mg/suinetto di toltrazuril e 1156 mg/suinetto di ferro) è stata osservata una transitoria riduzione del conteggio degli eritrociti, una minore concentrazione dell'ematocrito e dell'emoglobina senza segni clinici dopo il 14° giorno. A 3 volte il dosaggio consigliato (135 mg/suinetto di toltrazuril e 600 mg/suinetto di ferro) è stata osservata solo una lieve e transitoria riduzione del conteggio eritrocitario dopo 21 giorni.

Dosaggi maggiori di 150 mg/kg/giorno e 667 mg/kg/giorno di toltrazuril e ferro rispettivamente, cioè 3 volte il dosaggio maggiore consigliato, non sono stati valutati negli studi di sicurezza sugli animali di destinazione. Non è stata valutata la tollerabilità del medicinale veterinario dopo somministrazioni ripetute.

### **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: 70 giorni.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet:**

QP51BC01

### **4.2 Farmacodinamica**

Il Toltrazuril è un derivato triazinonico e un agente antiprotozoario. Ha attività coccidicida contro tutti gli stadi di sviluppo intracellulari del genere *Cystoisospora*, quali merogonia (moltiplicazione asessuale) e gamogonia (fase sessuale).

Il Ferro è un micronutriente essenziale. Gioca un ruolo primario nel trasporto dell'ossigeno tramite l'emoglobina e la mioglobina, oltre ad avere un ruolo chiave negli enzimi, quali citocromi, catalasi e perossidasi. I complessi iniettabili ferro-carboidrato, come il gleptoferrone, sono agenti ematinici consolidati in medicina veterinaria e sono efficaci aumentando in modo significativo i livelli di emoglobina nei suinetti allevati nell'allevamento intensivo, nel quale una dieta completamente latte per varie settimane non fornisce un'adeguata fonte di ferro. A seguito di iniezione intramuscolare, il gleptoferrone viene assorbito e metabolizzato rilasciando ferro per l'utilizzo e/o l'immagazzinamento, in accordo con lo stato nutrizionale dell'animale. Il ferro in eccesso viene accumulato principalmente nel fegato.

### **4.3 Farmacocinetica**

Dopo somministrazione intramuscolare di 1,5 ml/suinetto di Forceris, la concentrazione massima di 7 mg/l di toltrazuril è raggiunta circa 6 giorni dopo la somministrazione ( $T_{max}$  variabile da 4 a 7 giorni) e l'AUC è di circa 57 giorni.mg/l.

Il toltrazuril viene principalmente metabolizzato in toltrazuril sulfone. Dopo somministrazione intramuscolare di 1,5 ml/suinetto di Forceris, la concentrazione massima di 10 mg/l di toltrazuril sulfone veniva raggiunta circa 13 giorni dopo la somministrazione ( $T_{max}$  variabile da 10 a 19 giorni) e l'AUC è di circa 183 giorni.mg/l.

Il toltrazuril e il toltrazuril sulfone sono eliminati lentamente con un'emivita di 3 giorni ognuno. La via principale di escrezione sono le feci.

Dopo somministrazione intramuscolare di 1,5 ml/suinetto di Forceris, il ferro è stato assorbito rapidamente dal sito di inoculo nei capillari e nel sistema linfatico e è raggiunta una concentrazione massima di 645 mcg/ml dopo approssimativamente 0,5 giorni, con un'AUC di circa 699 giorni.mcg/ml. Poiché il ferro è reimpiegato nel corpo, viene escreta una minima quantità del ferro assorbito. Bassissime perdite si riscontrano nelle feci, sudore e urine.

## **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: 3 anni.

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

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

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Flaconcini in plastica multistrato traslucida (polipropilene/etilen vinil alcol/polipropilene) con tappi in gomma bromobutilica rivestiti di un film fluorurato o tappi in gomma clorobutilica e capsule in alluminio con flip off in plastica che contengono 100 ml, 250 ml o 500 ml di sospensione iniettabile.

##### Confezioni:

Scatola con 1 flaconcino da 100 ml.

Scatola con 1 flaconcino da 250 ml.

Scatola con 1 flaconcino da 500 ml.

É 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**

Ceva Santé Animale

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

EU/2/19/235/001-003

#### **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 23/04/2019

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

#### **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 II**

### **ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Nessuna

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**



## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****IMBALLAGGIO ESTERNO****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml sospensione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

1 ml contiene 30 mg toltrazuril e 133 mg ferro (III) (come gleptoferrone)

**3. CONFEZIONI**

100 ml

250 ml

500 ml

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suino (suinetto da 24 a 96 ore dopo la nascita)

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

Uso intramuscolare.

Agitare bene prima dell'uso per un minimo di 20 secondi.

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempo di attesa:

Carni e frattaglie: 70 giorni.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

**0. 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**

Ceva Santé Animale



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

EU/2/19/235/001 (100 ml)  
EU/2/19/235/002 (250 ml)  
EU/2/19/235/003(500 ml)

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

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

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml sospensione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

1 ml contiene 30 mg toltrazuril e 133 mg ferro (III) (come gleptoferrone)

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini (suinetti da 24 a 96 ore dopo la nascita)

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.  
Agitare bene prima dell'uso per un minimo di 20 secondi.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Tempo di attesa:  
Carni e frattaglie: 70 giorni.

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}  
Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE****8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO****9. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml sospensione iniettabile per suinetti

### 2. Composizione

Ogni ml contiene:

#### Sostanze attive:

Toltrazuril	30,0 mg
Ferro (III)	133,4 mg
(come gleptoferrone	355,2 mg)

#### Eccipienti:

Fenolo	6,4 mg
--------	--------

Sospensione di colore marrone scuro.

### 3. Specie di destinazione

Suini (suinetti da 24 a 96 ore dopo la nascita)

### 4. Indicazioni per l'uso

Per la prevenzione concomitante dell'anemia ferropriva e la prevenzione dei sintomi clinici di coccidiosi (diarrea) oltre alla riduzione dell'escrezione di oocisti in suinetti di allevamenti con accertata coccidiosi causata da *Cystoisospora suis*.

### 5. Controindicazioni

Non usare in suinetti affetti da sospetta carenza di vitamina E e/o selenio.

### 6. Avvertenze speciali

#### Avvertenze speciali:

Come per qualsiasi antiparassitario, l'uso frequente e ripetuto di antiprotozoari della stessa classe può portare allo sviluppo di resistenza.

Si raccomanda di somministrare il medicinale veterinario a tutti i suinetti della nidiata.

Una volta che i sintomi clinici da coccidiosi sono evidenti si sarà già verificato un danno all'intestino tenue. Pertanto, il medicinale veterinario dovrebbe essere somministrato a tutti gli animali prima della comparsa attesa dei sintomi clinici cioè nel periodo di prepatenza.

Misure igieniche possono ridurre il rischio di coccidiosi suina. Pertanto si raccomanda di migliorare in concomitanza le condizioni igieniche nell'allevamento interessato in particolar modo tenendolo asciutto e pulito.

Il medicinale veterinario è consigliato per suinetti che pesano tra 0,9 e 3 kg.

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

Non superare il dosaggio consigliato, considerato il basso margine di sicurezza del medicinale veterinario. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato più di una volta.

Non è consigliato l'uso del medicinale veterinario in suinetti che pesano meno di 0,9 kg. Usare questo medicinale veterinario solo in allevamenti con accertata presenza di *Cystoisospora suis*. Il medico veterinario responsabile deve tenere in considerazione i risultati degli esami clinici e/o delle analisi dei campioni di feci e/o dei referti istologici che abbiano confermato la presenza di *C. suis* in un precedente caso di infestazione nell'allevamento.

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

Le persone con nota ipersensibilità al ferro (come complesso gleptoferrone) o al toltrazuril o a uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

L'esposizione al medicinale veterinario può causare irritazione oculare o reazioni avverse alla cute. Evitare il contatto del medicinale veterinario con la cute e gli occhi. In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi, lavare l'area interessata con acqua.

L'auto-iniezione accidentale può causare reazioni locali come irritazione, granulomi o gravi reazioni anafilattiche in persone sensibili. Prestare attenzione ad evitare l'auto-iniezione accidentale: nel caso cercare immediato consiglio medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta al medico.

Questo medicinale veterinario può danneggiare il feto. Le donne in gravidanza o che la abbiano pianificata dovrebbero evitare il contatto con il medicinale veterinario, in particolar modo l'auto-iniezione accidentale.

Lavare le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

Non pertinente.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio:

Negli studi di sicurezza, dopo sovradosaggio, è stato osservato un aumento della sensibilità a malattie batteriche (sistemiche), artrite e formazione di ascessi e non può essere escluso un aumento dose-dipendente della mortalità.

In studi sul sovradosaggio, a seguito di somministrazione singola negli studi di sicurezza sulla specie di destinazione a tre volte il dosaggio più alto consigliato (in media 261 mg/suinetto di toltrazuril e 1156 mg/suinetto di ferro) è stata osservata una transitoria riduzione del conteggio degli eritrociti, una concentrazione minore dell'ematocrito e dell'emoglobina senza segni clinici dopo il 14° giorno. A 3 volte il dosaggio consigliato (135 mg/suinetto di toltrazuril e 600 mg/suinetto di ferro) è stata osservata solo una lieve e transitoria riduzione del conteggio eritrocitario dopo 21 giorni. Dosaggi maggiori di 150 mg/kg/giorno e 667 mg/kg/giorno di toltrazuril e ferro rispettivamente, cioè 3 volte il dosaggio maggiore consigliato, non sono stati valutati negli studi di sicurezza sugli animali di destinazione. Non è stata valutata la tollerabilità del medicinale veterinario dopo somministrazioni ripetute.

Incompatibilità principali:

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

## **7. Eventi avversi**

Suini (suinetti da 24 a 96 ore dopo la nascita):

Molto rari
(< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Reazioni di ipersensibilità, Morte <sup>1</sup>

<sup>1</sup> A seguito della somministrazione di ferro tramite iniezioni parenterali, associati a fattori genetici o a carenze di vitamina E e/o selenio o attribuiti ad un aumento della sensibilità alle infezioni dovuta ad un blocco temporaneo del sistema reticoloendoteliale.

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:

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

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

Uso intramuscolare.

La dose raccomandata è di 45 mg di toltrazuril e 200 mg di ferro per suinetto, ovvero, 1,5 ml di Forceris sospensione per suinetto, da somministrare una volta, con una singola iniezione intramuscolare dietro l'orecchio, tra 24 e 96 ore dopo la nascita.

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

Agitare bene prima dell'uso per un minimo di 20 secondi.

Per i flaconcini da 100 ml il tappo in gomma può essere perforato fino a 30 volte. Per i flaconcini da 250 ml e 500 ml il tappo in gomma può essere perforato fino a 20 volte. Se sono necessarie più iniezioni, si consiglia l'uso di una siringa multidose.

## **10. Tempi di attesa**

Carni e frattaglie: 70 giorni.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta 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.

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**

EU/2/19/235/001: Scatola di cartone con 1 flaconcino da 100 ml

EU/2/19/235/002: Scatola di cartone con 1 flaconcino da 250 ml

EU/2/19/235/003: Scatola di cartone con 1 flaconcino da 500 ml

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

06/2025

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 recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Ceva Santé Animale  
8 rue de Logrono  
33500 Libourne  
Francia  
Tel: +800 35 22 11 51  
E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
Francia