

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ENURACE 50, compresse da 50 mg per cani  
ENURACE 50, 50 mg tablets for dogs (UK, NL, BE, DE, ES)  
ENURACE grand chien (FR)

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna compressa contiene:

#### **Principi attivi:**

Efedrina 40,7 mg (equivalente a efedrina cloridrato 50 mg)

#### **Eccipienti:**

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

Compresa bianca rotonda con linea di pre-fratturazione su un lato e l'iscrizione ENURACE 50 sull'altro.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Cani (cagne ovarioistectomizzate).

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento dell'incontinenza urinaria dovuta a cedimento del tono muscolare dello sfintere uretrale in cagne ovarioistectomizzate.

#### 4.3 Controindicazioni

Non usare in cani affetti da glaucoma.

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

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Questo prodotto non è idoneo al trattamento di minzione inadeguata dovuta a problemi comportamentali.

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non utilizzare in cani di peso corporeo inferiore a 20 chilogrammi.

Poiché l'efedrina è un agonista dei recettori alfa e beta adrenergici, questo prodotto va usato con attenzione in cani affetti da malattia cardiovascolare e solo dopo una attenta valutazione dei rischi/benefici da parte del veterinario responsabile.

*La funzione cardiovascolare del cane deve essere attentamente valutata prima dell'inizio del trattamento e va periodicamente controllata durante il trattamento.*

Inoltre un simile approccio deve essere adottato negli animali affetti da ostruzione uretrale parziale, ipertensione, diabete mellito, iperadrenocorticismo, ipertiroidismo o altre disfunzioni metaboliche. Va menzionato che la poliuria/polidipsia (PU/PD) spesso associata alle condizioni descritte sopra può essere erroneamente diagnosticata come incontinenza urinaria.

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

L'efedrina cloridrato potrebbe essere tossica se ingerita. Le reazioni avverse possono includere insonnia e nervosismo, vertigini, mal di testa, aumento della pressione arteriosa, aumento della sudorazione e nausea.

L'ingestione può risultare letale, soprattutto nei bambini. Al fine di evitare l'ingestione accidentale, il prodotto deve essere impiegato e tenuto lontano dalla vista dei bambini. Richiudere bene con il tappo di sicurezza dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale, soprattutto nel caso di bambini, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

È altamente raccomandato che le donne in gravidanza indossino i guanti durante la somministrazione.

Lavare le mani dopo la somministrazione.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

- Effetti cardiovascolari quali tachicardia, fibrillazione atriale, stimolazione dell'attività cardiaca e vasocostrizione.
- Stimolazione del sistema nervoso centrale in grado di provocare insonnia, eccitazione, inquietudine e tremori muscolari.
- Affanno.
- Midriasi.
- Cistite.
- Broncodilatazione e riduzione della produzione di muco nelle membrane respiratorie mucose.
- Riduzione della motilità e del tono delle pareti intestinali.

A causa della natura dell'efedrina, tali reazioni possono insorgere anche alle dosi terapeutiche raccomandate, con maggiore probabilità per quanto riguarda inquietudine ed effetti cardiovascolari. Nel 10% dei trattamenti, sono state osservate reazioni avverse negli studi di efficacia.

Il vomito è stato segnalato molto raramente in segnalazioni spontanee.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### 4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non applicabile.

#### 4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

- L'efedrina può interagire con altri farmaci simpaticomimetici.
- L'efedrina può aumentare il metabolismo dei glucocorticoidi.
- L'uso concomitante di MAO-inibitori può provocare ipertensione.
- L'efedrina può aumentare l'attività di prodotti della stessa classe della teofillina.
- Anestetici volatili possono aumentare la sensibilità del miocardio agli effetti cardiovascolari dell'efedrina.
- L'uso concomitante di glicosidi cardiaci, chinina e antidepressivi tricyclici può provocare aritmie.
- Costrizioni vascolari possono verificarsi in seguito all'uso concomitante di alcaloidi dell'ergot e ossitocina.
- Le sostanze che determinano ad un aumento del pH delle urine prolungano il tempo di escrezione dell'efedrina, mentre le sostanze che determinano una diminuzione del pH delle urine accelerano il tempo di escrezione dell'efedrina.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Solo per uso orale.

Il prodotto deve essere somministrato prima dei pasti in un boccone di cibo. Si consiglia una dose iniziale di 2 mg efedrina cloridrato per kg di peso corporeo al giorno, suddivisa in due dosi orali. Per i cani il farmaco può essere dosato in base alla tabella seguente:

Peso (kg)	Dose (mg/giorno)	Dose (numero compresse)		
		al giorno	1 <sup>a</sup> somministrazione	2 <sup>a</sup> somministrazione
20-30	50	1	½	½
31-40	75	1 ½	½	1
41-50	100	2	1	1

Il raggiungimento dell'effetto terapeutico desiderato e l'eventuale insorgenza di effetti avversi devono essere monitorati all'incirca a 14 giorni, a 1 mese, a 3 mesi e a 6 mesi dall'inizio della terapia. La dose individuale andrà adattata in base agli effetti osservati rispetto a quelli previsti e considerando l'insorgenza di eventuali effetti avversi.

La dose va regolata in modo da individuare la massima dose accettabile corrispondente alla dose efficace più bassa.

Una volta determinata la dose effettiva, i cani andranno controllati a intervalli regolari, per es. ogni sei mesi.

Non superare la dose giornaliera massima di 5 mg/kg di peso corporeo.

#### 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

I sintomi da sovradosaggio sono simili a quelli descritti come reazioni avverse nel paragrafo 4.6. In caso di sovradosaggio, è utile accelerare l'escrezione di efedrina mediante acidificazione delle urine e aumentando la diuresi.

#### 4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: urologici.

Codice ATCvet: QG04B X90.

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

L'efedrina stimola direttamente i recettori alfa e beta adrenergici, presenti in tutti i sistemi di organo. Stimola inoltre la produzione di catecolamine da parte dei neuroni simpatici. Poiché l'efedrina supera la barriera emato-encefalica, induce effetti che sono mediati dal sistema nervoso centrale.

Nello specifico, l'efedrina provoca una contrazione dei muscoli interni dello sfintere uretrale e un rilassamento dei muscoli vescicali attraverso un'azione simpaticomimetica sui recettori adrenergici.

### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

L'efedrina viene rapidamente assorbita e ha elevata biodisponibilità. L'efedrina è largamente distribuita nell'organismo. La degradazione per demetilazione in norefedrina è il principale percorso metabolico. Entro 48 ore, l'escrezione urinaria è responsabile dell'eliminazione dell'80-90% della dose somministrata, con elevata acidità urinaria.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Silice colloidale

Lattosio monoidrato

Cellulosa microcristallina

Magnesio stearato

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non note.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Conservare nel contenitore originale.

La compressa suddivisa deve essere riposta nella confezione originale ed assunta per la dose successiva.

Chiudere il tappo del contenitore fino allo scatto.

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

Scatola di cartone contenente flacone bianco in polipropilene contenente 100 compresse e chiusura di sicurezza resistente all'apertura da parte dei bambini. La confezione può avere un rivestimento in poliuretano.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
Belgio

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

AIC n. 103878/017

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 15/06/2011  
Data dell'ultimo rinnovo: 08/03/2012

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

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

## **FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**

### **ENURACE 50, 50 mg compresse per cani**

#### **1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
Belgio

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
Belgio

ACE Pharmaceuticals BV  
Schepenveld 41  
3891 ZK Zeewolde  
Paesi Bassi

#### **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ENURACE 50, compresse da 50 mg per cani  
(Efedrina cloridrato)

#### **3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni compressa di ENURACE 50 contiene 50 mg di efedrina cloridrato, corrispondenti a 40,7 mg di efedrina. La compressa può essere divisa in due parti, ognuna contenente 25 mg di efedrina cloridrato.

#### **4. INDICAZIONE(I)**

Trattamento della perdita indesiderata di urina (incontinenza urinaria) dovuta a tensione insufficiente dei muscoli circolari che chiudono l'uretra (cedimento del tono muscolare dello sfintere uretrale) in cagne ovaroisterectomizzate.

#### **5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in cani con pressione oculare elevata (glaucoma).  
Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

#### **6. REAZIONI AVVERSE**

- Disturbi cardiocircolatori (tachicardia, fibrillazione atriale, stimolazione dell'attività cardiaca, vasocostrizione).

- Stimolazione del sistema nervoso centrale in grado di provocare insonnia, eccitazione, inquietudine e tremori muscolari.
- Affanno.
- Dilatazione delle pupille (midriasi).
- Infezioni della vescica (cistite).
- Rilassamento dei muscoli polmonari (broncodilatazione) e riduzione della produzione di muco nei polmoni (membrane respiratorie mucose).
- Riduzione del movimento (motilità) e della tensione (tono) delle pareti intestinali.

A causa della natura dell'efedrina, tali reazioni possono insorgere anche alle dosi terapeutiche raccomandate, con maggiore probabilità per quanto riguarda inquietudine ed effetti cardiovascolari. Nel 10% dei trattamenti, sono state osservate reazioni avverse negli studi di efficacia.

Il vomito è stato segnalato molto raramente in segnalazioni spontanee.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSr v=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSr v=PSK&flag=P))

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cagne ovarioisterectomizzate.

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso orale.

Il prodotto deve essere somministrato prima dei pasti in un boccone di cibo.

Somministrare una dose iniziale di 2 mg efedrina cloridrato / kg / giorno, divisa in due dosi orali.

Dosare il farmaco secondo lo schema seguente:

Peso (kg)	Dose (mg/giorno)	Dose (numero compresse)		
		al giorno	1 <sup>a</sup> somministrazione	2 <sup>a</sup> somministrazione
20-30	50	1	½	½
31-40	75	1 ½	½	1
41-50	100	2	1	1

Il raggiungimento dell'effetto terapeutico desiderato e l'eventuale insorgenza di effetti avversi devono essere monitorati all'incirca a 14 giorni, 1 mese, a 3 mesi ed a 6 mesi dall'inizio della terapia. La dose individuale andrà adattata in base agli effetti osservati rispetto a quelli previsti e considerando l'insorgenza di eventuali effetti avversi. La dose va regolata in modo da individuare la dose massima accettabile corrispondente alla dose efficace più bassa.

Una volta determinata la dose effettiva, i cani andranno controllati a intervalli regolari, per es. ogni sei mesi.

Non superare la dose giornaliera massima di 5 mg/kg di peso corporeo.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Le donne in gravidanza devono indossare guanti.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Conservare nel contenitore originale.

La compressa suddivisa deve essere riposta nella confezione originale ed assunta per la somministrazione successiva. Chiudere il tappo del contenitore fino allo scatto.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo la dicitura "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Questo prodotto non è idoneo al trattamento di minzione inadeguata dovuta a problemi comportamentali.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non usare il prodotto nei cani di peso corporeo inferiore ai 20 kg.

Poiché l'efedrina è un agonista dei recettori alfa e beta adrenergici questo prodotto va usato con attenzione in cani affetti da malattia cardiovascolare e solo dopo una attenta valutazione dei rischi/benefici da parte del veterinario responsabile.

La funzione cardiovascolare del cane deve essere attentamente valutata prima dell'inizio del trattamento e va periodicamente controllata durante il trattamento.

Inoltre un simile approccio deve essere adottato negli animali affetti da ostruzione uretrale parziale, ipertensione, diabete mellito, iperadrenocorticismo, ipertiroidismo o altre disfunzioni metaboliche. Va menzionato che la poliuria/polidipsia (PU/PD) spesso associata alle condizioni descritte sopra può essere erroneamente diagnosticata come incontinenza urinaria.

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

Le donne in gravidanza devono indossare i guanti durante la somministrazione.

Lavarsi le mani dopo la somministrazione.

Avvertenze sull'ingestione accidentale

L'efedrina cloridrato potrebbe essere tossica nell'uomo se ingerita. Le reazioni avverse possono includere insonnia e nervosismo, vertigini, mal di testa, aumento della pressione arteriosa, aumento della sudorazione e nausea.

L'ingestione può risultare letale, soprattutto nei bambini. Al fine di evitare l'ingestione accidentale, il prodotto deve essere usato e mantenuto lontano dalla vista dei bambini. Chiudere sempre la confezione con il tappo di sicurezza dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale del prodotto, soprattutto nel caso di bambini, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

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

- L'efedrina potrebbe interagire con altri farmaci simpaticomimetici.

- L'efedrina può aumentare il metabolismo degli ormoni della ghiandola pituitaria (metabolismo dei glucocorticoidi).
- L'uso concomitante con MAO-inibitori (usati per il trattamento della depressione) può provocare un aumento della pressione sanguigna (ipertensione).
- L'efedrina può aumentare l'attività di prodotti della stessa classe della teofillina (usata nel trattamento dell'epilessia).
- Gli anestetici volatili possono incrementare la sensibilità del muscolo cardiaco (miocardio) agli effetti che l'efedrina ha sul cuore e sui vasi sanguigni (effetti cardiovascolari).
- L'uso concomitante di glicosidi cardiaci (utilizzati per aumentare la forza della pompa cardiaca), chinina (antinfettivo) e antidepressivi triciclici (usati per il trattamento della depressione) può provocare disturbi del ritmo cardiaco (aritmie).
- Costrizioni dei vasi sanguigni (costrizioni vascolari) possono insorgere dopo il trattamento concomitante con alcaloidi dell'ergot e ossitocina (entrambi utilizzati per indurre il parto).
- Le sostanze che determinano un aumento del pH delle urine prolungano il tempo di escrezione dell'efedrina, mentre le sostanze che determinano una diminuzione del pH delle urine accelerano il tempo di escrezione dell'efedrina.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

I sintomi da sovradosaggio sono simili a quelli descritti come reazioni avverse nel paragrafo 6. In caso di sovradosaggio, è utile accelerare l'escrezione di efedrina mediante acidificazione delle urine e aumentando la diuresi.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

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

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO  
{CARTONE/SCATOLA}**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ENURACE 50, compresse da 50 mg per cani  
(Efedrina cloridrato)

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Ogni compressa contiene 50 mg di efedrina cloridrato.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse.

**4. CONFEZIONI**

100 compresse.

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani

**6. INDICAZIONE(I)**

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso orale, da assumere con il cibo. 1-3 mg/kg/giorno divisa in 2 dosi.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

L'ingestione accidentale da parte dell'uomo, soprattutto nel bambino, è pericolosa. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nel contenitore originale.

La compressa suddivisa deve essere riposta nella confezione originale ed assunta per la dose successiva.

Chiudere il tappo del contenitore fino allo scatto.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
Belgio

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

AIC n. 103878/017

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

**{CONTENITORE IN POLIPROPILENE}**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ENURACE 50, compresse da 50 mg per cani  
(Efedrina cloridrato)

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Ogni compressa contiene 50 mg di efedrina cloridrato.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse.

**4. CONFEZIONI**

100 compresse

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani

**6. INDICAZIONE(I)**

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

L'ingestione accidentale da parte dell'uomo, soprattutto nel bambino, è pericolosa. Chiudere il tappo del contenitore fino allo scatto. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD mese/anno

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.  
Conservare nel contenitore originale.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
Belgio

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

AIC n. 103878/017

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto