

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porsilis M Hyo ID ONCE, emulsione iniettabile per suini
HU: Porcilis M Hyo ID ONCE vakcina A.U.V.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 0,2 ml contiene:

Principio attivo:

Mycoplasma hyopneumoniae inattivato, ceppo 11: $\geq 6,5 \log_2$ titolo Ab*

* Titolo anticorpale medio (Ab) ottenuto nei topi dopo inoculazione di 1/1000 della dose per suini.

Adiuvanti:

paraffina liquida leggera	34,6 mg
dl- α -tocoferil acetato	2,5 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Polisorbato 80
Simeticone
Disodio fosfato diidrato
Sodio diidrogeno fosfato diidrato
Acqua per preparazioni iniettabili

Emulsione iniettabile.

Emulsione da bianca a biancastra con aspetto cremoso dopo agitazione.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Suino

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei suini al fine di ridurre le lesioni polmonari e la diminuzione di incremento ponderale giornaliero durante il periodo dell'ingrasso dovute all'infezione da *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 22 settimane dopo la vaccinazione.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Non pertinente.

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

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se avviene in un'articolazione o in un dito e, in rari casi, può provocare la perdita del dito interessato se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche in piccole quantità, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto in caso di interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Suini:

Molto comuni (> 1 animale/10 animali trattati)	Temperatura elevata ⁽¹⁾ , tumefazione al sito di inoculo ⁽²⁾
Non comuni (da 1 a 10 animali/1.000 animali trattati)	Decubito, malessere

⁽¹⁾ Il giorno della vaccinazione si verifica molto comunemente temperatura elevata (in media 0,7°C, in singoli soggetti fino a 2°C). Gli animali tornano alla normalità 1-2 giorni dopo che si è verificato il picco della temperatura.

⁽²⁾ Si può osservare molto comunemente un gonfiore transitorio al sito di inoculo, che consiste principalmente in una tumefazione dura non dolorosa a forma di bottone del diametro massimo di 4 cm. In singoli soggetti si può osservare un arrossamento e/o un andamento bifasico della tumefazione al sito di inoculo, cioè aumento e diminuzione delle dimensioni, quindi di nuovo

aumento e diminuzione. La tumefazione al sito di inoculo si risolve completamente nell'arco di circa 7 settimane dalla vaccinazione.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 16 del 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 d'interazione

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia nei suini a partire da 3 settimane di età che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato lo stesso giorno, ma non miscelato con Porsilis PRRS (per via intradermica) e/o associato ma non miscelato con Porcilis PCV ID da solo o miscelato con Porcilis Lawsonia ID, a condizione che i siti di somministrazione dei vaccini non miscelati siano separati di almeno 3 cm. Gli eventi avversi sono quelli descritti al paragrafo 3.6, ad eccezione della tumefazione al sito di inoculo, che può arrivare alla dimensione massima di 6 cm in singoli soggetti. Le tumefazioni al sito di inoculo possono persistere per 8 settimane e sono accompagnate molto comunemente da arrossamento e croste. Nel caso in cui la crosta venga asportata, si possono comunemente osservare piccole lesioni cutanee. Consultare il foglietto illustrativo di Porcilis PCV ID, Porcilis Lawsonia ID e Porsilis PRRS prima della somministrazione.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari, ad eccezione di quelli sopra menzionati. 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

Uso intradermico.

Inoculare 0,2 ml per animale per via intradermica, preferibilmente ai lati del collo o lungo i muscoli del dorso, utilizzando un dispositivo per iniezioni multidose senza ago per somministrazione intradermica di liquidi, idoneo alla somministrazione "jet stream" di un volume di vaccino (0,2 ml \pm 10%) attraverso gli strati epidermici della cute. Il piccolo e transitorio nodulo intradermico che si osserva dopo la somministrazione intradermica è indicativo di una tecnica vaccinale corretta.

La sicurezza e l'efficacia di Porsilis M Hyo ID Once è stata dimostrata utilizzando il dispositivo IDAL.

Schema vaccinale:

Vaccinare una sola volta a partire da 2 settimane di età.

Prima dell'uso, lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15°C-25°C) e agitare bene. Evitare la contaminazione del vaccino.

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

Dopo somministrazione di una dose doppia, non sono state osservate reazioni avverse oltre a quelle elencate al paragrafo 3.6. Tuttavia, tali reazioni possono essere più marcate. Si può osservare un aumento medio transitorio della temperatura di 1°C. Le reazioni locali possono raggiungere un diametro massimo di 7 cm. Le reazioni locali si risolvono completamente nell'arco di circa 9 settimane dalla vaccinazione.

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

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI09AB13

Il medicinale veterinario è un vaccino batterico inattivato contenente cellule intere concentrate di *Mycoplasma hyopneumoniae* ceppo 11. Al fine di ottenere una prolungata stimolazione dell'immunità, l'antigene viene incorporato in un adiuvante costituito da una associazione di paraffina liquida leggera e dl- α -tocoferil acetato.

Il medicinale veterinario stimola nei suini lo sviluppo dell'immunità attiva nei confronti di *Mycoplasma hyopneumoniae*.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari eccetto quelli menzionati al paragrafo 3.8.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

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

E' stato dimostrato che il trasporto a 30°C per 3 giorni non ha impatto sulla qualità del medicinale veterinario.

Non congelare.

Proteggere dalla luce solare diretta.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in vetro da 10 ml (50 dosi)
Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in vetro da 20 ml (100 dosi)
Scatola di cartone contenente 5 flaconcini in vetro da 10 ml (50 dosi)

Scatola di cartone contenente 5 flaconcini in vetro da 20 ml (100 dosi)
Scatola di cartone contenente 10 flaconcini in vetro da 10 ml (50 dosi)
Scatola di cartone contenente 10 flaconcini in vetro da 20 ml (100 dosi)
Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in PET da 20 ml (100 dosi)
Scatola di cartone contenente 5 flaconcini in PET da 20 ml (100 dosi)
Scatola di cartone contenente 10 flaconcini in PET da 20 ml (100 dosi)

I flaconcini sono chiusi con un tappo di gomma nitrilica (tipo I, Ph. Eur.) e sigillati con una ghiera di alluminio di colore prestabilito.

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 B.V.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flaconcino in vetro da 10 ml (50 dosi) - A.I.C. n. 104336021
1 flaconcino in vetro da 20 ml (100 dosi) - A.I.C. n. 104336033
5 flaconcini in vetro da 10 ml (50 dosi) - A.I.C. n. 104336058
5 flaconcini in vetro da 20 ml (100 dosi) - A.I.C. n. 104336060
10 flaconcini in vetro da 10 ml (50 dosi) - A.I.C. n. 104336084
10 flaconcini in vetro da 20 ml (100 dosi) - A.I.C. n. 104336096
1 flaconcino in PET da 20 ml (100 dosi) - A.I.C. n. 104336108
5 flaconcini in PET da 20 ml (100 dosi) - A.I.C. n. 104336110
10 flaconcini in PET da 20 ml (100 dosi) - A.I.C. n. 104336122

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Data della prima autorizzazione: 25 giugno 2012.

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>).

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porsilis M Hyo ID ONCE, emulsione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

M. hyopneumoniae inattivato, ceppo 11: $\geq 6,5 \log_2$ titolo Ab/dose

3. CONFEZIONI

50 dosi
5x50 dosi
10x50 dosi
100 dosi
5x100 dosi
10x100 dosi

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino

5. INDICAZIONE(I)

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intradermico.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo l'apertura, usare entro 3 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare.
Proteggere dalla luce solare diretta.

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

1 flaconcino in vetro da 10 ml (50 dosi) - A.I.C. n. 104336021
1 flaconcino in vetro da 20 ml (100 dosi) - A.I.C. n. 104336033
5 flaconcini in vetro da 10 ml (50 dosi) - A.I.C. n. 104336058
5 flaconcini in vetro da 20 ml (100 dosi) - A.I.C. n. 104336060
10 flaconcini in vetro da 10 ml (50 dosi) - A.I.C. n. 104336084
10 flaconcini in vetro da 20 ml (100 dosi) - A.I.C. n. 104336096
1 flaconcino in PET da 20 ml (100 dosi) - A.I.C. n. 104336108
5 flaconcini in PET da 20 ml (100 dosi) - A.I.C. n. 104336110
10 flaconcini in PET da 20 ml (100 dosi) - A.I.C. n. 104336122

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Spazio per codice a barre a lettura ottica D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flaconcini

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porsilis M Hyo ID ONCE



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

M. hyopneumoniae inatt.: $\geq 6,5 \log_2$ titolo Ab/dose

50 dosi

100 dosi

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 3 ore.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Porsilis M Hyo ID ONCE emulsione iniettabile per suini

2. Composizione

Ogni dose da 0,2 ml contiene:

Principio attivo:

Mycoplasma hyopneumoniae inattivato, ceppo 11: $\geq 6,5 \log_2$ titolo Ab*

* Titolo anticorpale medio (Ab) ottenuto nei topi dopo inoculazione di 1/1000 della dose per suini

Adjuvanti:

paraffina liquida leggera: 34,6 mg

dl- α -tocoferil acetato: 2,5 mg

Emulsione da bianca a biancastra con aspetto cremoso dopo agitazione.

3. Specie di destinazione

Suino

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva dei suini al fine di ridurre le lesioni polmonari e la diminuzione di incremento ponderale giornaliero durante il periodo dell'ingrasso dovute all'infezione da *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 22 settimane dopo la vaccinazione.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

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

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se avviene in un'articolazione o in un dito e, in rari casi, può provocare la perdita del dito interessato se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche in piccole quantità, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto in caso di interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Interazioni con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia nei suini a partire da 3 settimane di età che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato lo stesso giorno, ma non miscelato con Porsilis PRRS (per via intradermica) e/o non miscelato con Porcilis PCV ID o con Porcilis PCV ID miscelato con Porcilis Lawsonia ID, a condizione che i siti di somministrazione dei vaccini non miscelati siano separati di almeno 3 cm. Gli eventi avversi sono quelli descritti al paragrafo "Eventi avversi", ad eccezione della tumefazione al sito di inoculo, che può arrivare alla dimensione massima di 6 cm in singoli soggetti. Le tumefazioni al sito di inoculo possono persistere per 8 settimane e sono accompagnate molto comunemente da arrossamento e croste. Nel caso in cui la crosta venga asportata, si possono comunemente osservare piccole lesioni cutanee. Consultare il foglietto illustrativo di Porcilis PCV ID, Porcilis Lawsonia ID e Porsilis PRRS prima della somministrazione.

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

Sovradosaggio:

Dopo somministrazione di una dose doppia, non sono state osservate reazioni avverse oltre a quelle elencate al paragrafo degli eventi avversi. Tuttavia, tali reazioni possono essere più marcate. Si può osservare un aumento medio transitorio della temperatura di 1°C. Le reazioni locali possono raggiungere un diametro massimo di 7 cm. Le reazioni locali si risolvono completamente nell'arco di circa 9 settimane dalla vaccinazione.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari eccetto quelli sopra menzionati.

7. EVENTI AVVERSI

Suini:

Molto comuni (> 1 animale/10 animali trattati)	Temperatura elevata ⁽¹⁾ , tumefazione al sito di inoculo ⁽²⁾
Non comuni (da 1 a 10 animali/1.000 animali trattati)	Decubito, malessere

⁽¹⁾ Il giorno della vaccinazione si verifica molto comunemente temperatura elevata (in media 0,7°C, in singoli soggetti fino a 2°C). Gli animali tornano alla normalità 1-2 giorni dopo che si è verificato il picco della temperatura.

⁽²⁾ Si può osservare molto comunemente un gonfiore transitorio al sito di inoculo, che consiste principalmente in una tumefazione dura non dolorosa a forma di bottone del diametro massimo di 4 cm. In singoli soggetti si può osservare un arrossamento e/o un andamento bifasico della tumefazione al sito di inoculo, cioè aumento e diminuzione delle dimensioni, quindi di nuovo aumento e diminuzione. La tumefazione al sito di inoculo si risolve completamente nell'arco di circa 7 settimane dalla vaccinazione.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o 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.

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

Uso intradermico.

Inoculare 0,2 ml per animale per via intradermica, preferibilmente ai lati del collo o lungo i muscoli del dorso, utilizzando un dispositivo per iniezioni multidose senza ago per somministrazione intradermica di liquidi, idoneo alla somministrazione "jet stream" di un volume di vaccino (0,2 ml ± 10%) attraverso gli strati epidermici della cute. Il piccolo e transitorio nodulo intradermico che si osserva dopo la somministrazione intradermica è indicativo di una tecnica vaccinale corretta.

La sicurezza e l'efficacia di Porsilis M Hyo ID Once è stata dimostrata utilizzando il dispositivo IDAL.

Schema vaccinale:

Vaccinare una sola volta a partire da 2 settimane di età.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Prima dell'uso, lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15°C-25°C) e agitare bene.

Evitare la contaminazione del vaccino.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

È stato dimostrato che il trasporto a 30°C per 3 giorni non ha impatto sulla qualità del medicinale veterinario. Non congelare.

Proteggere dalla luce solare diretta.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta/sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 ore.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

1 flaconcino in vetro da 10 ml (50 dosi) - A.I.C. n. 104336021
1 flaconcino in vetro da 20 ml (100 dosi) - A.I.C. n. 104336033
5 flaconcini in vetro da 10 ml (50 dosi) - A.I.C. n. 104336058
5 flaconcini in vetro da 20 ml (100 dosi) - A.I.C. n. 104336060
10 flaconcini in vetro da 10 ml (50 dosi) - A.I.C. n. 104336084
10 flaconcini in vetro da 20 ml (100 dosi) - A.I.C. n. 104336096
1 flaconcino in PET da 20 ml (100 dosi) - A.I.C. n. 104336108
5 flaconcini in PET da 20 ml (100 dosi) - A.I.C. n. 104336110
10 flaconcini in PET da 20 ml (100 dosi) - A.I.C. n. 104336122

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
5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)
Tel: +39 02 516861

17. Altre informazioni

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