

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

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LINCOVEX 100 mg/ml soluzione iniettabile per suini, gatti e cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Lincomicina (come lincomicina cloridrato monoidrato).....100,0 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcool benzilico (E 1519)	9.0 mg
Acqua per iniezioni	

Soluzione limpida, incolore

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane, gatto e suino

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Cani e gatti: per il trattamento delle infezioni causate da organismi Gram-positivi, in particolare streptococchi e alcuni batteri anaerobi

Suini: per il trattamento delle infezioni causate da batteri Gram-positivi, alcuni batteri anaerobi e micoplasmi

3.3 Controindicazioni

Non utilizzare in caso di ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare in animali con infezione monilica nota e preesistente.

Non si raccomanda il trattamento concomitante con eritromicina.

Non somministrare a conigli, criceti, porcellini d'India, cincillà, cavalli o ruminanti, per evitare gravi disturbi gastrointestinali.

Non utilizzare in caso di disfunzione epatica.

3.4 Avvertenze speciali

Non utilizzare contro *E. Coli*, *Salmonella* spp., *Enterococcus faecalis* o lieviti.

È stata dimostrata una resistenza incrociata tra la lincomicina e altri antibiotici lincosamidi, macrolidi e streptogramina B. L'uso del prodotto deve essere attentamente considerato quando i test di sensibilità hanno evidenziato una resistenza ai lincosamidi, ai macrolidi e agli antibiotici streptograminici B, perché la sua efficacia potrebbe essere ridotta.

In alcune regioni europee è stata rilevata un'alta percentuale di isolati di *Brachyspira hyodysenteriae* resistenti ai lincosamidi in casi clinici di suini.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

L'uso del prodotto deve basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità dei patogeni bersaglio. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello aziendale o locale/regionale.

L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Per il trattamento di prima linea si deve utilizzare un antibiotico con un rischio minore di selezione della resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) quando i test di sensibilità ne suggeriscono l'efficacia.

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

Questo medicinale veterinario contiene lincomicina e alcol benzilico, che possono causare reazioni allergiche in alcuni individui. Le persone con ipersensibilità nota alla lincomicina o a qualsiasi altra lincosamide o all'alcol benzilico devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con il prodotto. In caso di contatto accidentale con gli occhi o con la pelle, lavare accuratamente l'area interessata con acqua.

Subito dopo l'uso, lavare le mani con acqua e sapone.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto.

Prestare attenzione durante la somministrazione del prodotto per evitare l'autoiniezione accidentale. In caso di autoiniezione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Se si sviluppano sintomi in seguito all'esposizione, come un'eruzione cutanea, è necessario consultare il medico e mostrargli questa avvertenza. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono l'intervento urgente del medico.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente

3.6 Eventi avversi

Cane, gatto e suino:

Frequenza indeterminata (Non può essere stimata dai dati disponibili)	Feci molli ¹ Reazioni al sito di iniezione NOS
--	--

¹ Soprattutto negli animali trattati con dosi elevate

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

Studi di laboratorio sui ratti non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, sebbene sia stata segnalata tossicità fetale. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento nelle specie di destinazione non è stata stabilita.

Gravidanza

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

In caso di uso concomitante di lincomicina ed eritromicina, può verificarsi un'interazione clinica dovuta al legame competitivo nel sito d'azione ribosomiale.

La lincomicina possiede un'attività intrinseca di blocco neuromuscolare e deve essere usata con cautela con altri agenti bloccanti neuromuscolari.

L'antagonismo *in vitro* può essere osservato quando la lincomicina viene utilizzata in concomitanza con antibiotici battericidi attivi contro i batteri in via di sviluppo.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Cani e gatti: uso intramuscolare o endovenoso lento

Suini: uso intramuscolare

Cani e gatti:

La dose raccomandata per cani e gatti è di 22 mg di lincomicina/kg di peso corporeo (pari a 1 ml di medicinale veterinario per 4,5 kg di peso corporeo) una volta al giorno o 11 mg di lincomicina/kg di peso corporeo (pari a 1 ml di medicinale veterinario per 9 kg di peso corporeo) ogni 12 ore.

Suini:

Il dosaggio raccomandato per i suini è di 11 mg di lincomicina/kg di peso corporeo una volta al giorno (equivalente a 1 ml di medicinale veterinario per 9 kg di peso corporeo) per 3 giorni consecutivi.

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Non forare il tappo più di 30 volte con la siringa da 22 G oppure 15 volte con la siringa da 18 G. Tuttavia, per prelevare il medicinale veterinario si può utilizzare una siringa automatica o un ago adatto, per evitare un'eccessiva perforazione della chiusura.

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

Dosaggi superiori a quelli raccomandati possono causare feci molli o diarrea transitoria nei suini.

Non esiste un antidoto specifico, il trattamento è sintomatico.

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

Suino:

Carni e frattaglie: 3 giorni

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QJ01FF02

4.2 Farmacodinamica

La lincomicina è un antibiotico del gruppo delle lincosammidi prodotto dallo *Streptomyces lincolnensis*. Presenta un'attività batteriostatica il cui meccanismo prevede il blocco della sintesi proteica RNA-dipendente agendo sulla subunità 50S del ribosoma. È attiva principalmente contro i batteri Gram-positivi (sia aerobi che anaerobi), i batteri Gram-negativi anaerobi e i micoplasmi. I meccanismi di resistenza alla lincomicina includono l'efflusso dell'antibiotico e l'inattivazione del medicinale veterinario, mentre il meccanismo più diffuso è la modificazione del sito bersaglio mediante metilazione o mutazione che impedisce il legame dell'antimicrobico al suo bersaglio ribosomiale. Le metilasi dell'rRNA sono codificate da diversi geni di metilasi resistenti alla eritromicina (*erm*), che possono essere trasferiti per via orizzontale. Il meccanismo di commutazione del sito bersaglio può portare a una resistenza incrociata ai macrolidi, ad altri lincosamidi e alle streptogramine B (cioè il fenotipo MLSB). Inoltre, i geni di resistenza possono essere localizzati su plasmidi o trasposoni, come i geni *vga* e il gene *cfr* (che conferiscono resistenza incrociata a pleuromutuline, oxazolidinoni, fenicoli, streptogramina A e lincosamidi). Questo tipo di resistenza è trasferibile tra batteri e specie batteriche. Il meccanismo della resistenza antimicrobica varia tra le specie batteriche.

4.3 Farmacocinetica

La lincomicina viene assorbita e distribuita rapidamente in tutto l'organismo, viene metabolizzata in modo significativo e viene escreta principalmente nelle feci sia come composto madre che come metaboliti, con un ampio contributo biliare; dopo una singola iniezione intramuscolare alla dose raccomandata, l'escrezione fecale rappresentava il 38% e quella urinaria il 49% della dose totale. La lincomicina è trasportata dai neutrofili polimorfonucleati verso l'area di infezione; ciò può spiegare la sua efficiente penetrazione e l'attività mirata nei tessuti difficili da raggiungere.

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

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

Flacone in polipropilene traslucido chiuso con tappo in gomma bromobutilica di tipo I e ghiera in alluminio con setto Flip-Off.

Dimensioni delle confezioni:

Confezione di cartone contenente 1 flacone da 100 ml

Confezione di cartone contenente 1 flacone da 250 ml

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.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché la lincomicina può essere pericolosa per i pesci o per altri organismi acquatici.

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

S.P. VETERINARIA S.A.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione di cartone contenente 1 flacone da 100 ml – A.I.C. n. 105747012

Confezione di cartone contenente 1 flacone da 250 ml – A.I.C. n. 105747024

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

20/09/2024

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

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

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

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml o 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LINCOVEX 100 mg/ml soluzione iniettabile per suini, gatti e cani

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Lincomicina (come lincomicina cloridrato monoidrato) 100,0 mg

3. CONFEZIONI

100 ml

250 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane, gatto e suino

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

Cani e gatti: Uso intramuscolare o endovenoso lento

Suini: uso intramuscolare

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Suino:

Carni e frattaglie: 3 giorni

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**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

S.P. VETERINARIA, S.A.

14. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105747012

A.I.C. n. 105747024

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Spazio per codice a lettura ottica - allegato II D.lgs 218 del 7 dicembre 2023
e GTIN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 100 ml o 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LINCOVEX 100 mg/ml soluzione iniettabile per suini, gatti e cani

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Lincomicina (come lincomicina cloridrato monoidrato) 100,0 mg

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane, gatto e suino

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Suino:

Carni e frattaglie: 3 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**

S.P. VETERINARIA, S.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

LINCOVEX 100 mg/ml soluzione iniettabile per suini, gatti e cani

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Lincomicina (come lincomicina cloridrato monoidrato)100.0 mg

Eccipienti:

Alcool benzilico (E 1519)9.0 mg

Soluzione limpida, incolore

3. Specie di destinazione

Cane, gatto e suino

4. Indicazioni per l'uso

Cani e gatti: per il trattamento delle infezioni causate da organismi Gram-positivi, in particolare streptococchi e alcuni batteri anaerobi

Suini: per il trattamento delle infezioni causate da batteri Gram-positivi, alcuni batteri anaerobi e micoplasmi

5. Controindicazioni

Non utilizzare in caso di ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare in animali con infezione monilica nota e preesistente.

Non si raccomanda il trattamento concomitante con eritromicina.

Non somministrare a conigli, criceti, porcellini d'India, cincillà, cavalli o ruminanti, per evitare gravi disturbi gastrointestinali.

Non utilizzare in caso di disfunzione epatica.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

Non utilizzare contro *E. Coli*, *Salmonella* spp., *Enterococcus faecalis* o lieviti.

È stata dimostrata una resistenza incrociata tra la lincomicina e altri antibiotici lincosamidi, macrolidi e streptogramina B. L'uso del prodotto deve essere attentamente considerato quando i test di sensibilità hanno evidenziato una resistenza ai lincosamidi, ai macrolidi e agli antibiotici streptograminici B, perché la sua efficacia potrebbe essere ridotta.

In alcune regioni europee è stata rilevata un'alta percentuale di isolati di *Brachyspira hyodysenteriae* resistenti ai lincosamidi in casi clinici di suini.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

L'uso del prodotto deve basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità dei patogeni bersaglio. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello aziendale o locale/regionale.

L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Per il trattamento di prima linea si deve utilizzare un antibiotico con un rischio minore di selezione della resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) quando i test di sensibilità ne suggeriscono l'efficacia.

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

Questo medicinale veterinario contiene lincomicina e alcol benzilico, che possono causare reazioni allergiche in alcuni individui. Le persone con ipersensibilità nota alla lincomicina o a qualsiasi altra lincosamide o all'alcol benzilico devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con il prodotto. In caso di contatto accidentale con gli occhi o con la pelle, lavare accuratamente l'area interessata con acqua.

Subito dopo l'uso, lavare le mani con acqua e sapone.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto.

Prestare attenzione durante la somministrazione del prodotto per evitare l'autoiniezione accidentale. In caso di autoiniezione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Se si sviluppano sintomi in seguito all'esposizione, come un'eruzione cutanea, è necessario consultare il medico e mostrargli questa avvertenza.

Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono l'intervento urgente del medico.

Gravidanza e allattamento

Studi di laboratorio sui ratti non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, sebbene sia stata segnalata tossicità fetale. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento nelle specie di destinazione non è stata stabilita.

Gravidanza

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

In caso di uso concomitante di lincomicina ed eritromicina, può verificarsi un'interazione clinica dovuta al legame competitivo nel sito d'azione ribosomiale.

La lincomicina possiede un'attività intrinseca di blocco neuromuscolare e deve essere usata con cautela con altri agenti bloccanti neuromuscolari.

L'antagonismo *in vitro* può essere osservato quando la lincomicina viene utilizzata in concomitanza con antibiotici battericidi attivi contro i batteri in via di sviluppo.

Sovradosaggio

Dosaggi superiori a quelli raccomandati possono causare feci molli o diarrea transitoria nei suini.

Non esiste un antidoto specifico, il trattamento è sintomatico.

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

Incompatibilità principali

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

7. Eventi avversi

Cane, gatto e suino:

Frequenza indeterminata (Non può essere stimata dai dati disponibili)	Feci molli ¹ Reazioni al sito di iniezione NOS
--	--

¹ Soprattutto negli animali trattati con dosi elevate

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 o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

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

8. Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Cani e gatti: uso intramuscolare o endovenoso lento

Suini: uso intramuscolare

Cani e gatti:

La dose raccomandata per cani e gatti è di 22 mg di lincomicina/kg di peso corporeo (pari a 1 ml di medicinale veterinario per 4,5 kg di peso corporeo) una volta al giorno o 11 mg di lincomicina/kg di peso corporeo (pari a 1 ml di medicinale veterinario per 9 kg di peso corporeo) ogni 12 ore.

Suini:

Il dosaggio raccomandato per i suini è di 11 mg di lincomicina/kg di peso corporeo una volta al giorno (equivalente a 1 ml di medicinale veterinario per 9 kg di peso corporeo) per 3 giorni consecutivi.

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Non forare il tappo più di 30 volte con la siringa da 22 G oppure 15 volte con la siringa da 18 G. Tuttavia, per prelevare il medicinale veterinario si può utilizzare una siringa automatica o un ago adatto, per evitare un'eccessiva perforazione della chiusura.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

10. Tempi di attesa

Suino:

Carni e frattaglie: 3 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 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.

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché la lincomicina può essere pericolosa per i pesci o per altri organismi acquatici.

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.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

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

Flacone in polipropilene traslucido chiusa da un tappo in gomma bromobutilica di tipo I e ghiera in alluminio con setto Flip-Off.

Dimensioni delle confezioni:

Confezione di cartone contenente 1 flacone da 100 ml – A.I.C. n. 105747012

Confezione di cartone contenente 1 flacone da 250 ml – A.I.C. n. 105747024

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

MM/AAAA

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 e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus-Vinyols Km. 4,1

43330 Riudoms (Tarragona)

SPAIN

pharmacovigilance@spveterinaria.com

Rappresentanti locali:
(inserire da parte della Ditta - non ancora individuati)

Italia

{Nome}

<{Indirizzo}

IT-00000 {Località}>

Tel: + {Numero di telefono}>

<{E-mail}>

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

17. Altre informazioni

--