

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

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Veterelin 0,004 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli, suini e conigli

Veterelin 0.004 mg/ml solution for injection for cattle, horses, pigs, and rabbits (AT, BE, BG, DE, DK, ES, FR, HU, HR, IE, NL, PL, RO, UK(NI))

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Buserelin 0,004 mg

(come Buserelin acetato 0,0042 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)	10 mg
Sodio cloruro	
Sodio fosfato monobasico	
Sodio idrossido	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida ed incolore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino (vacca), cavallo (cavalla), suino (scrofa e scrofetta) e coniglio (femmina da riproduzione).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Vacca:

- Induzione dell'ovulazione o ritardo dell'ovulazione
- Trattamento dell'anaestro
- Trattamento di cisti follicolari con o senza sintomi di ninfomania
- Miglioramento del tasso di concepimento nelle procedure di fecondazione artificiale, anche dopo la sincronizzazione dell'estro con un analogo PGF2 α . I risultati possono variare a seconda delle condizioni di allevamento.

Cavalla:

- Induzione dell'ovulazione e, quindi, per sincronizzare l'ovulazione per una più ravvicinata concomitanza con l'accoppiamento delle cavalle
- Trattamento delle cisti follicolari - con o senza sintomi di ninfomania

Coniglio femmina da riproduzione:

Miglioramento del tasso di concepimento e induzione dell'ovulazione nell'inseminazione post parto.

Scrofa (scrofetta sessualmente matura):

Induzione dell'ovulazione dopo la sincronizzazione dell'estro con un analogo progestinico (altrenogest) al fine di eseguire una singola inseminazione artificiale.

3.3 Controindicazioni

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

3.4 Avvertenze speciali

Il trattamento con un analogo del GnRH (ormone di rilascio delle gonadotropine) è solo sintomatico; le cause che sono alla base di un disturbo della fertilità non vengono eliminate da questo trattamento.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Nelle scrofe (scrofette sessualmente mature) l'uso del medicinale veterinario in contrasto con i protocolli raccomandati può causare la formazione di cisti follicolari, che possono influenzare negativamente la fertilità e la prolificità. Si raccomanda una tecnica asettica.

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

Evitare il contatto della soluzione iniettabile con occhi e pelle. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. In caso di contatto del medicinale veterinario con la pelle, lavare immediatamente l'area esposta con acqua e sapone, poiché gli analoghi del GnRH possono essere assorbiti attraverso la pelle.

Le persone con nota ipersensibilità al buserelin devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza, poiché il buserelin ha dimostrato di essere fetotossico negli animali da laboratorio.

Le donne in età fertile devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Quando si somministra il medicinale veterinario, si deve prestare attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale, garantendo che gli animali siano adeguatamente trattenuti e che l'ago per la somministrazione sia dotato della protezione fino al momento dell'iniezione.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Nessuna nota.

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 il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza o l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Nelle vacche, cavalle e conigli femmina, la via di somministrazione preferita è l'iniezione intramuscolare (i.m.), ma può anche essere utilizzata la via endovenosa (e.v.) o la via sottocutanea (s.c.).

Nelle scrofe, la via di somministrazione da preferire è la via intramuscolare (i.m.), ma può anche essere utilizzata la via endovenosa (e.v.).

Specie	Indicazioni	µg Buserelin per capo	ml Veterelin 4µg/ml per capo
Vacca	Trattamento dell'anaestro	20	5
	Induzione dell'ovulazione	20	5
	Ritardo dell'ovulazione	10	2,5

	Miglioramento del tasso di concepimento nelle procedure di fecondazione artificiale, anche dopo la sincronizzazione dell'estro con un analogo PGF2 α . I risultati possono variare a seconda delle condizioni di allevamento. Per la sincronizzazione dell'estro nelle vacche secondo un programma di inseminazione a tempo fisso di 10 giorni, buserelin deve essere somministrato al giorno 0 seguito da un trattamento PGF2 α al giorno 7, e un secondo trattamento con buserelin al giorno 9, secondo la posologia indicata.	10	2,5
	Cisti follicolari con o senza sintomi di ninfomania.	20	5
Cavalla	Trattamento di cisti follicolari, con o senza sintomi di ninfomania	40	10
	Induzione dell'ovulazione e quindi per sincronizzare l'ovulazione per una più ravvicinata concomitanza con l'accoppiamento delle cavalle.	40	10
Scrofa (scrofetta sessualmente matura)	Induzione dell'ovulazione dopo la sincronizzazione dell'estro con un analogo progestinico (altrenogest), al fine di eseguire una singola inseminazione artificiale. La somministrazione deve essere effettuata 115-120 ore dopo la fine della sincronizzazione con un progestinico. Una singola inseminazione artificiale deve essere eseguita 30-33 ore dopo la somministrazione di Veterelin.	10	2,5
Coniglio femmina da riproduzione	Miglioramento del tasso di concepimento.	0,8	0,2
	Induzione dell'ovulazione nell'inseminazione post-parto	0,8	0,2

Il medicinale veterinario deve essere somministrato una sola volta.

Il flaconcino può essere perforato non più di 20 volte.

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

In caso di ripetute somministrazioni di una dose corrispondente a 3,5 ml di medicinale veterinario, dopo la seconda iniezione si può osservare nelle scrofette un ridotto consumo di cibo. Questo effetto è transitorio e non è richiesto alcun trattamento specifico.

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: zero giorni

Latte: zero ore

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QH01CA90

4.2 Farmacodinamica

Buserelin è un ormone peptidico che è chimicamente analogo all'ormone di rilascio (RH) dell'ormone luteinizzante (LH) e dell'ormone follicolo stimolante (FSH), quindi analogo al GnRH.

La modalità d'azione del medicinale veterinario corrispondente all'azione fisiologica-endocrinologica del GnRH naturale.

GnRH lascia l'ipotalamo attraverso la circolazione portale ipofisaria e raggiunge il lobo anteriore dell'ipofisi. Qui induce la secrezione delle due gonadotropine FSH e LH nel torrente circolatorio periferico. Queste gonadotropine agiscono fisiologicamente provocando la maturazione dei follicoli ovarici, l'ovulazione e la successiva luteinizzazione.

4.3 Farmacocinetica

Dopo la somministrazione per via endovenosa, buserelin è rapidamente degradato: la sua emivita è da 3 a 4,5 minuti nei ratti e 12 minuti nelle cavie. Buserelin si accumula nella ghiandola pituitaria, nel fegato e nei reni dove la sostanza viene degradata enzimaticamente in piccoli frammenti peptidici con attività biologica trascurabile. La via di escrezione principale è urinaria.

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: 8 ore

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25° C.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini in vetro trasparente da 10 (o 20) ml, con chiusura in gomma bromobutilica e capsula in alluminio con apertura ad anello flip-off, in PP, di colore blu.

Confezione contenente:

1 flaconcino da 10 ml

1 flaconcino da 20 ml

5 flaconcini da 10 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.

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. NUMERO(I) DI AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 10 ml

A.I.C. n. 104320015

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 20 ml

A.I.C. n. 104320027

Scatola di cartone contenente cinque flaconcini da 10 ml

A.I.C. n. 104320039

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 18/08/2011

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

Aprile 2024

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 1 flaconcino da 10 ml

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 20 ml

Scatola di cartone contenente 5 flaconcini da 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Veterelin 0,004 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Sostanza attiva:

Buserelin 0,004 mg/ml

(come Buserelin acetato 0,0042mg)

3. CONFEZIONI

10 ml

20 ml

5 x 10 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino (vacca), cavallo (cavalla), suini (scrofa e scrofetta) e coniglio (femmina da riproduzione).

5. INDICAZIONI

6. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Bovino, cavallo e coniglio: Preferibilmente uso intramuscolare, ma può essere utilizzato anche uso endovenoso o uso sottocutaneo.

Suino: Preferibilmente uso intramuscolare, ma può essere utilizzata anche uso endovenoso.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carni e frattaglie: zero giorni

Latte: zero ore

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 8 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25° C

Tenere il flaconcino nell'imbalaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

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

Laboratorios Calier, S.A.

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

A.I.C. n. 104320015

A.I.C. n. 104320027

A.I.C. n. 104320039

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Prevedere spazio per codice a lettura
OTTICA Decreto Leg.vo 218/2023

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA ADESIVA DA APPORRE SUL FLACONCINO da 10ml o 20ml.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Veterelin

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Buserelin 0,004 mg/ml
(come Buserelin acetato 0,0042 mg)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 8 ore.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Veterelin 0,004 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, cavalli e conigli

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Buserelin:0,004 mg

(come Buserelin acetato 0,0042mg)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcool benzilico (E 1519)	10 mg
Sodio cloruro	
Sodio fosfato monobasico	
Sodio idrossido	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida ed incolore.

3. Specie di destinazione

Bovino (vacca), cavallo (cavalla), suino (scrofa e scrofetta) e coniglio (femmina da riproduzione).

4. Indicazioni per l'uso

Vacca:

- Induzione dell'ovulazione o ritardo dell'ovulazione
- Trattamento dell'anaestro
- Trattamento di cisti follicolari con o senza sintomi di ninfomania
- Miglioramento del tasso di concepimento nelle procedure di fecondazione artificiale, anche dopo la sincronizzazione dell'estro con un analogo PGF2 α . I risultati possono variare a seconda delle condizioni di allevamento.

Cavalla:

- Induzione dell'ovulazione e, quindi, per sincronizzare l'ovulazione per una più ravvicinata concomitanza con l'accoppiamento delle cavalle.

- Trattamento delle cisti follicolari - con o senza sintomi di ninfomania

Coniglio femmina da riproduzione:

Miglioramento del tasso di concepimento e induzione dell'ovulazione nell'inseminazione post parto.

Scrofa (scrofetta sessualmente matura):

Induzione dell'ovulazione dopo la sincronizzazione dell'estro, con un analogo progestinico (altrenogest) al fine di eseguire una singola inseminazione artificiale.

5. Controindicazioni

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

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Il trattamento con un analogo del GnRH (ormone di rilascio delle gonadotropine) è solo sintomatico; le cause che sono alla base di un disturbo della fertilità non vengono eliminate da questo trattamento.

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

Scrofe (scrofette sessualmente mature):

L'uso del medicinale veterinario in contrasto con i protocolli raccomandati può causare la formazione di cisti follicolari, che possono influenzare negativamente la fertilità e la prolificità. Si raccomanda una tecnica asettica.

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

Evitare il contatto della soluzione iniettabile con occhi e pelle. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. In caso di contatto del medicinale veterinario con la pelle lavare immediatamente l'area esposta con acqua e sapone, poiché gli analoghi del GnRH possono essere assorbiti attraverso la pelle.

Le persone con nota ipersensibilità al buserelin devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza, poiché il buserelin ha dimostrato di essere fetotossico negli animali da laboratorio.

Le donne in età fertile devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Quando si somministra il medicinale veterinario, si deve prestare attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale, garantendo che gli animali siano adeguatamente trattenuti e che l'ago per la somministrazione sia dotato di protezione fino al momento dell'iniezione.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza o l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio:

In caso di ripetute somministrazioni di una dose corrispondente a 3,5 ml di medicinale veterinario, dopo la seconda iniezione, si può osservare nelle scrofe (scrofette sessualmente mature) un ridotto consumo di cibo. Questo effetto è transitorio e non è richiesto alcun trattamento specifico.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Nessuna nota.

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

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

Nelle vacche, cavalle e conigli femmina, la via di somministrazione preferita è l'iniezione intramuscolare (i.m.), ma può anche essere utilizzata la via endovenosa (e.v.) o la via sottocutanea (s.c.).

Nei suini, la via di somministrazione da preferire è la via intramuscolare (i.m.), ma può anche essere utilizzata la via endovenosa (e.v.).

Specie	Indicazioni	µg Buserelin per capo	ml Veterelin 4µg/ml per capo	di
Vacca	Trattamento dell'anaestro	20	5	

	Induzione dell'ovulazione	20	5
	Ritardo dell'ovulazione	10	2,5
	Miglioramento del tasso di concepimento nelle procedure di fecondazione artificiale, anche dopo la sincronizzazione dell'estro con un analogo PGF2 α . I risultati possono variare a seconda delle condizioni di allevamento. Per la sincronizzazione dell'estro nelle vacche, secondo un programma di inseminazione a tempo fisso di 10 giorni, buserelin deve essere somministrato al giorno 0 seguito da un trattamento PGF2 α al giorno 7, e un secondo trattamento con buserelin al giorno 9, secondo la posologia indicata.	10	2,5
	Cisti follicolari con o senza sintomi di ninfomania.	20	5
Cavalla	Trattamento di cisti follicolari, con o senza sintomi di ninfomania	40	10
	Induzione dell'ovulazione e, quindi, per sincronizzare l'ovulazione per una più ravvicinata concomitanza con l'accoppiamento delle cavalle.	40	10
Scrofa (scrofetta sessualmente matura)	Induzione dell'ovulazione dopo la sincronizzazione dell'estro, con un analogo progestinico (altrenogest), al fine di eseguire una singola inseminazione artificiale. La somministrazione deve essere effettuata 115-120 ore dopo la fine della sincronizzazione con un progestinico. Una singola inseminazione artificiale deve essere eseguita 30-33 ore dopo la somministrazione di Veterelin.	10	2,5
Coniglio femmina da riproduzione	Miglioramento del tasso di concepimento.	0,8	0,2
	Induzione dell'ovulazione all'inseminazione post-parto.	0,8	0,2

Il medicinale veterinario deve essere somministrato una sola volta.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il flaconcino può essere perforato solo un massimo di 20 volte.

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: zero giorni

Latte: zero ore

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza che è 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: 8 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.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

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

Confezioni:

1 x flaconcino da 10 ml	A.I.C. n. 104320015
1 x flaconcino da 20 ml	A.I.C. n. 104320027
5 x flaconcini da 10 ml	A.I.C. n. 104320039

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Marzo 2024

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:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C / Barcelonés, 26
Pol. Ind. El Ramassar
08520 Les Franqueses del Valles,
Barcelona
Spagna

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

CALIER ITALIA S.R.L.
Via Garibaldi 162
22073 Fino Mornasco (CO)
Italia
Tel.: +39 3319744978
e-mail: farmacovigilanza@calier.it

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