

*[Versione 9.1,11/2024]*

## **ALLEGATO I**

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

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Clenovet 0,025 mg/ml gel orale per cavalli

Clenovet 0.025 mg/ml oral gel for horses (AT, BE, CZ, DE, ES, FR, HU, NL, RO, SK)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

### Sostanze attive:

Clenbuterolo cloridrato 0,025 mg

(equivalente a 0,022 mg di clenbuterolo)

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Metilparaidrossibenzoato (E 218)	2,02 mg
Propilparaidrossibenzoato (E216)	0,26 mg
Carbomero 974 P	/
Saccarosio	/
Macrogol 400	/
Glicerolo 85%	/
Etanolo 96%	/
Idrossido di sodio (E524)	/
Acqua, depurata	/

Gel traslucido, biancastro, viscoso.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cavallo

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

Disturbi respiratori associati a broncospasmo, quale bronchite subacuta e cronica, Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCP), di supporto nella bronchite acuta e nella broncopolmonite.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in

- ipertiroidismo,
- aritmie cardiache e tachicardia,
- ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti

Si prega di fare anche riferimento alla sezione 3.7.

### 3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Occorre adottare precauzioni speciali in caso di anestesia con alotano, in quanto le funzioni cardiache possono mostrare una maggiore sensibilità alle catecolamine.

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

Questo prodotto medico veterinario contiene clenbuterolo, un beta-agonista, che può causare effetti avversi quali aumento della frequenza cardiaca.

Le persone con nota ipersensibilità al clenbuterolo cloridrato o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il prodotto medicinale veterinario.

Questo prodotto medico veterinario può causare embriotossicità. Le donne in gravidanza devono prestare attenzione quando maneggiano il prodotto medico veterinario. Indossare guanti per evitare il contatto con la pelle.

Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o le membrane delle mucose. Subito dopo un contatto accidentale con il prodotto medico veterinario, sciacquare accuratamente le aree della pelle con una grande quantità di acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquarli accuratamente con acqua pulita.

Se si verificano sintomi dopo il contatto, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non fumare, mangiare o bere quando si utilizza il prodotto medico veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

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

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Cavallo:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):	sudorazione abbondante
Frequenza non determinata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):	tremore muscolare
	tachicardia
	irrequietezza
	stanchezza
	orticaria
	aumento della tendenza al sanguinamento*

\* durante l'intervento chirurgico

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, l'allattamento o l'ovodeposizione**

#### Gravidanza e allattamento:

Nelle giumente gravide il trattamento deve essere sospeso da 1 a 2 giorni prima della data attesa del parto oppure qualora vi siano segni di parto imminente. Poiché il clenbuterolo cloridrato è escreto nel latte, il medico veterinario non deve essere somministrato a giumente in lattazione con puledri fino all'età di due mesi.

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

Amplificazione degli effetti che includono eventi avverti più frequenti se il prodotto viene usato in concomitanza con glucocorticoidi,  $\beta_2$ -simpaticomimetici, anticolinergici e metilxantine.

Aumento del rischio di aritmie ventricolari se il prodotto viene somministrato in concomitanza con anestetici alogenati (isoflurano, metossiflurano). Aumento del rischio di aritmia con contemporanea somministrazione di glicosidi cardioattivi. Attenuamento dell'effetto di tocolitici (ossitocina, prostaglandine  $F_{2\alpha}$ ).

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

Per somministrazione col mangime.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile

Il prodotto medico veterinario è somministrato assieme a una piccola quantità di cibo.

Somministrare 0,8  $\mu\text{g}$  di clenbuterolo cloridrato per kg di peso corporeo (ovvero 0,7 microgrammi per kg di peso corporeo), corrispondente a 4 ml di prodotto medico veterinario per 125 kg di peso corporeo oppure 16 ml di prodotto medico veterinario per 500 kg di peso corporeo due volte al giorno a intervalli di 12 ore (minimo 8 ore).

Ogni pressione della pompa dosatrice eroga 4 ml di gel.

La pompa necessita di essere caricata solo prima dell'utilizzo iniziale. Caricare la pompa premendo due volte e scaricare il gel recuperato.

Durata del trattamento:

10-14 giorni in condizioni acute o subacute, in casi cronici per un periodo di tempo prolungato. Se le condizioni migliorano in modo sostanziale, il dosaggio può essere ridotto della metà dopo circa 10 giorni.

In caso di cavalli destinati alla produzione di alimenti per consumo umano, si prega di fare anche riferimento alla sezione 3.12.

Prima dell'uso occorre rimuovere il tappo della bottiglia e successivamente avvitare la pompa dosatrice sulla filettatura della bottiglia. Premendo la pompa dosatrice eroga 4 ml di gel con una pressione. Dopo l'uso si svita di nuovo la pompa dosatrice e si chiude la bottiglia riavvitando il tappo.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato solo per il trattamento di animali alimentati individualmente.

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

Il sovradosaggio può causare effetti collaterali più gravi (aritmie cardiache di entità elevata). In caso di sovradosaggio, somministrare  $\beta$ -adrenolitici (propranololo, carazololo) come antidoto.

### **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**

Cavalli:

Carni e frattaglie:

Per un periodo di trattamento fino a 10 giorni: 28 giorni.

Non utilizzare per più di 10 giorni in animali destinati alla produzione di alimenti per consumo umano.

Uso non autorizzati in animali che producono latte per consumo umano.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet:**

QR03CC13

### **4.2 Farmacodinamica**

Il clenbuterolo cloridrato è un  $\beta_2$ -simpaticomimetico utilizzato in broncopneumopatie ostruttive in virtù del suo effetto broncodilatatore. Il suo effetto farmacologico consiste nel legame con i recettori  $\beta_2$  adrenergici delle cellule muscolari lisce, che porta a un rilassamento dei muscoli bronchiali per mezzo dell'attivazione di adenilato ciclasi, della formazione di adenosina monofosfato ciclico e dell'attivazione di protein-chinasi. Il clenbuterolo cloridrato inibisce il rilascio di istamina IgE-dipendente dai mastociti in vitro. Il clenbuterolo cloridrato presenta un effetto antinfiammatorio modulando le citochine proinfiammatorie nelle prime reazioni infiammatorie delle vie respiratorie. Il clenbuterolo cloridrato incentiva un trasporto di muco efficiente fuori dalle vie respiratorie.

Legandosi ai recettori  $\beta_2$  adrenergici della muscolatura uterina e dei vasi sanguigni periferici, il clenbuterolo cloridrato presenta un effetto tocolitico e vasodilatatore. Aumenta la glicogenolisi nel fegato e stimola il rilascio di insulina. Dosaggi elevati aumentano la sintesi proteica nei muscoli scheletrici.

### **4.3 Farmacocinetica**

Dopo la somministrazione orale, il clenbuterolo cloridrato è biodisponibile quasi nella sua totalità. Nei cavalli le concentrazioni massime nel plasma si raggiungono dopo circa due ore.

Il clenbuterolo cloridrato si distribuisce rapidamente nei tessuti, nei quali le concentrazioni sono a volte notevolmente maggiori che nel plasma. Si è determinato nei cavalli un volume di distribuzione pari a 1,6 l/kg. Il clenbuterolo cloridrato viene degradato parzialmente nel fegato, riducendosi a metaboliti privi di azione, ed eliminato in prevalenza nei reni. Si sono misurate emivite da 12 a 20 ore nei cavalli.

## **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: 12 settimane.

### **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 HDPE sigillato con un tappo a vite realizzato in PP con inserto di tenuta in PE; separatamente è inclusa una pompa dosatrice composta da polietilene/polipropilene.

Confezioni:

1 bottiglia da 355 ml di gel e 1 pompa dosatrice.

#### **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**

Serumwerk Bernburg AG

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

Scatola di cartone contenente 1 flacone con tappo a vite con 355 ml di gel e 1 dosatore in PP/PE - A.I.C. n. 105957017

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

Data della prima autorizzazione: **12/12/2025**

#### **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 in cartone per 1 bottiglia da 355 ml di gel e 1 pompa dosatrice

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Clenovet 0,025 mg/ml gel orale

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni ml contiene:

**Sostanze attive:**

Clenbuterolo cloridrato 0,025 mg  
(equivalente a 0,022 mg di clenbuterolo)

**3. CONFEZIONI**

Flacone da 355 ml con pompa dosatrice

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cavallo

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

Per somministrazione col mangime.

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa:

Cavalli:

Carni e frattaglie:

Per un periodo di trattamento fino a 10 giorni: 28 giorni.

Non utilizzare per più di 10 giorni in animali destinati alla produzione di alimenti per consumo umano.

Uso non autorizzati in animali che producono latte per consumo umano.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 12 settimane.

**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**

Serumwerk Bernburg AG (logo)

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

Flacone con tappo a vite con 355 ml di gel e 1 dosatore in PP/PE - A.I.C. n. 105957017

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

**1 Flacone da 355 ml di gel e pompa dosatrice**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Clenovet 0,025 mg/ml gel orale

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni ml contiene:

**Sostanze attive:**

Clenbuterolo cloridrato 0,025 mg  
(equivalente a 0,022 mg di clenbuterolo)

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cavallo

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per somministrazione col mangime.

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa:

Cavalli:

Carni e frattaglie: Per un periodo di trattamento fino a 10 giorni: 28 giorni.

Non utilizzare per più di 10 giorni in animali destinati alla produzione di alimenti per consumo umano.

Usa non autorizzati in animali che producono latte per consumo umano.

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 12 settimane. Usare entro .....

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

Serumwerk Bernburg AG (logo)

**9. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Clenovet 0,025 mg/ml gel orale per cavalli

### 2. Composizione

Ogni ml contiene:

#### Sostanze attive:

Clenbuterolo cloridrato 0,025 mg  
(equivalente a 0,022 mg di clenbuterolo)

#### Eccipienti:

Metilparaidrossibenzoato (E218) 2,02 mg,  
Propilparaidrossibenzoato (E216) 0,26 mg

Gel traslucido, biancastro, viscoso.

### 3. Specie di destinazione

Cavallo

### 4. Indicazioni per l'uso

Disturbi respiratori associati a broncospasmo, quale bronchite subacuta e cronica, Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCP), di supporto nella bronchite acuta e nella broncopolmonite.

### 5. Controindicazioni

Non utilizzare in caso di

- ipertiroidismo,
- aritmie cardiache e tachicardia,
- ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti

Si prega di fare riferimento anche alla sezione 6 (Avvertenze speciali, Gravidanza e allattamento).

### 6. Avvertenze speciali

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

Occorre adottare precauzioni speciali in caso di anestesia con alotano, in quanto le funzioni cardiache possono mostrare una maggiore sensibilità alle catecolamine.

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

Questo prodotto medico veterinario contiene clenbuterolo, un beta-agonista, che può causare effetti avversi quali aumento della frequenza cardiaca.

Le persone con nota ipersensibilità al clenbuterolo cloridrato o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il prodotto medicinale veterinario.

Questo prodotto medico veterinario può causare embriotossicità. Le donne in gravidanza devono prestare attenzione quando maneggiano il prodotto medico veterinario. Indossare guanti per evitare il contatto con la pelle.

Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o le membrane delle mucose. Subito dopo un contatto accidentale con il prodotto medico veterinario, sciacquare accuratamente le aree della pelle con una

grande quantità di acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquarli accuratamente con acqua pulita.

Se si verificano sintomi dopo il contatto, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non fumare, mangiare o bere quando si utilizza il prodotto medico veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

#### Gravidanza e allattamento:

Nelle giumente gravide il trattamento deve essere sospeso da 1 a 2 giorni prima della data attesa del parto oppure qualora vi siano segni di parto imminente. Poiché il clenbuterolo cloridrato è escreto nel latte, il medico veterinario non deve essere somministrato a giumente in lattazione con puledri fino all'età di due mesi.

#### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Amplificazione degli effetti che includono eventi avverti più frequenti se il prodotto viene usato in concomitanza con glucocorticoidi,  $\beta_2$ -simpaticomimetici, anticolinergici e metilxantine.

Aumento del rischio di aritmie ventricolari se il prodotto viene somministrato in concomitanza con anestetici alogenati (isoflurano, metossiflurano). Aumento del rischio di aritmia con contemporanea somministrazione di glicosidi cardioattivi. Attenuamento dell'effetto di tocolitici (ossitocina, prostaglandine  $F_{2\alpha}$ ).

#### Sovradosaggio:

Il sovradosaggio può causare effetti collaterali più gravi (aritmie cardiache di entità elevata). In caso di sovradosaggio, somministrare  $\beta$ -adrenolitici (propranololo, carazololo) come antidoto.

#### Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo prodotto medico veterinario non deve essere miscelato con altri prodotti medici veterinari.

## 7. Eventi avversi

Cavallo:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):	sudorazione abbondante
Frequenza non determinata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):	tremore muscolare
	tachicardia
	irrequietezza
	stanchezza
	orticaria
	aumento della tendenza al sanguinamento*

\* durante l'intervento chirurgico

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 il suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

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

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

Per somministrazione col mangime.

Per garantire una posologia corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Il prodotto medico veterinario è somministrato assieme a una piccola quantità di cibo.

Somministrare 0,8 µg di clenbuterolo cloridrato per kg di peso corporeo (ovvero 0,7 microgrammi per kg di peso corporeo), corrispondente a 4 ml di prodotto medico veterinario per 125 kg di peso corporeo oppure 16 ml di prodotto medico veterinario per 500 kg di peso corporeo due volte al giorno a intervalli di 12 ore (minimo 8 ore).

Ogni pressione della pompa dosatrice eroga 4 ml di gel.

La pompa necessita di essere caricata solo prima dell'utilizzo iniziale. Caricare la pompa premendo due volte e scaricare il gel recuperato.

Durata del trattamento:

10-14 giorni in condizioni acute o subacute, in casi cronici per un periodo di tempo prolungato. Se le condizioni migliorano in modo sostanziale, il dosaggio può essere ridotto della metà dopo circa 10 giorni.

In caso di cavalli destinati alla produzione di alimenti per consumo umano, si prega di fare anche riferimento alla sezione 3.12.

Prima dell'uso occorre rimuovere il tappo della bottiglia e successivamente avvitare la pompa dosatrice sulla filettatura della bottiglia. Premendo la pompa dosatrice eroga 4 ml di gel con una pressione. Dopo l'uso si svita di nuovo la pompa dosatrice e si chiude la bottiglia riavvitando il tappo.

Questo prodotto medico veterinario è concepito per il trattamento di singoli animali.

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

Vedere sotto alla sezione "8. Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione".

## **10. Tempi di attesa**

Cavalli:

Carni e frattaglie:

Per un periodo di trattamento fino a 10 giorni: 28 giorni.

Non utilizzare per più di 10 giorni in animali destinati alla produzione di alimenti per consumo umano.

Uso non autorizzati in animali che producono latte per consumo umano.

## **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 e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 12 settimane.

## **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 al proprio 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**

Scatola di cartone contenente 1 flacone con tappo a vite con 355 ml di gel e 1 dosatore in PP/PE - A.I.C. n. 105957017

Confezioni:

1 Flacone da 355 ml di gel e 1 pompa dosatrice.

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

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali 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:

Serumwerk Bernburg AG  
Hallesche Landstraße 105 b  
06406 Bernburg  
Germania  
Telefono: +49 (0)3471 860 4300

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

CALIER ITALIA S.A.  
Via Garibaldi 162  
22073 Fino Mornasco (CO) Italia  
Tel: +39 3319744978  
E-mail: [farmacovigilanza@calier.it](mailto:farmacovigilanza@calier.it)