# ALLEGATO I RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Panadron Plus compresse per cani Voxical Plus Tablets For Dogs (Ireland) Voxical Tablets For Dogs (France,) Extrontel Plus mit Fleisharoma tablets for dogs (Germany) Strantel Plus Tablets for dogs (Olanda)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

#### Sostanze attive:

Praziquantel 50 mg

Pirantel 50 mg (equivalenti a 144 mg di pirantel embonato)

Febantel 150 mg

#### **Eccipienti:**

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti		
Lattosio monoidrato		
Cellulosa microcristallina		
Magnesio stearato		
Silice colloidale anidra		
Sodio croscarmelloso		
Sodio laurilsolfato		
Aroma carne di maiale		

Compressa giallo chiaro con linea a croce di pre-rottura su un lato. Le compresse possono essere suddivise a metà o in quarti uguali.

#### 3. INFORMAZIONI CLINICHE

# 3.1 Specie di destinazione

Cane.

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

Trattamento di infestazioni miste sostenute da nematodi e cestodi delle seguenti specie:

#### Nematodi:

**Ascaridi:** *Toxocara canis, Toxascaris leonina* (forme adulte e immature). **Ancilostomi:** *Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum* (adulti).

Tricocefali: Trichuris vulpis (adulti).

#### **Cestodi:**

**Tenie:** *Echinococcus* spp. (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp. (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (forme adulte e immature).

#### 3.3 Controindicazioni

Non usare contemporaneamente ai composti della piperazina.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

Non usare il medicinale veterinario durante le prime 4 settimane di gravidanza (vedere paragrafo 3.7).

# 3.4 Avvertenze speciali

Le pulci sono gli ospiti intermedi di un tipo comune di tenia, denominata *Dipylidium caninum*. L'infestazione da tenie si ripresenterà sicuramente se non si attuano misure di controllo sugli ospiti intermedi, come le pulci, i topi, ecc.

L'infestazione da tenie è improbabile nei cuccioli con età inferiore a 6 settimane.

La resistenza di un parassita a una particolare classe di antielmintici può svilupparsi in seguito all'uso frequente, ripetuto di un antielmintico di tale classe.

L'impiego non necessario di antiparassitari o l'uso difforme dalle istruzioni fornite in questo RCP può aumentare la pressione di selezione della resistenza e può ridurne l'efficacia. La decisione di utilizzare il prodotto deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o sul rischio di infestazione basato sulle caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

In assenza di rischio di co-infestazione da nematodi e cestodi, deve essere utilizzato un prodotto a spettro ristretto.

Deve essere presa in considerazione la possibilità che altri animali conviventi possano essere una fonte di reinfestazione da nematodi e cestodi, e questi devono essere trattati, secondo necessità, con un idoneo prodotto.

#### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Non pertinente.

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

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Nel rispetto delle norme igieniche, lavarsi le mani dopo aver somministrato le compresse direttamente al cane o dopo averle aggiunte al suo cibo.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

# Altre precauzioni:

L'echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo. Poiché l'echinococcosi è una malattia soggetta a notifica all'Organizzazione Mondiale per la Salute Animale (WOAH), è necessario ottenere dall'autorità competente di riferimento linee guida specifiche sul trattamento, sul follow-up e sulla tutela delle persone.

#### 3.6 Eventi avversi

Cani:

Molto rari	Disturbi del tratto digestivo (diarrea, emesi)
(< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	

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

Sono stati riferiti effetti teratogeni attribuiti a elevate dosi di febantel nella pecora e nel topo. Non sono stati eseguiti studi nelle cagne durante la prima parte della gravidanza. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile. L'uso non è raccomandato durante le prime 4 settimane di gravidanza nei cani. Non superare la dose consigliata quando si trattano le cagne gravide.

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

Non somministrare contemporaneamente ai composti della piperazina poiché gli effetti antielmintici del pirantel e della piperazina possono essere antagonizzati.

L'uso concomitante con altri composti colinergici può provocare tossicità.

#### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

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

I dosaggi raccomandati sono i seguenti: 15 mg/kg di peso corporeo di febantel, 5 mg/kg di pirantel (equivalenti a 14,4 mg di pirantel embonato) e 5 mg/kg di praziquantel, come singola somministrazione. Questo equivale a 1 compressa per 10 kg di peso corporeo.

Le compresse possono essere somministrate direttamente al cane o nascoste nel cibo. Non è necessario un periodo di digiuno prima o dopo il trattamento.

Se c'è un rischio di re-infestazione, rivolgersi a un medico veterinario per richiedere indicazioni sulla necessità e frequenza di altre somministrazioni.

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

Negli studi sulla sicurezza, una dose singola 5 o più volte superiore a quella raccomandata ha provocato occasionalmente vomito.

# 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

Non pertinente.

#### 4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

#### 4.1 Codice ATCvet:

QP52AA51

#### 4.2 Farmacodinamica

Questo medicinale veterinario contiene sostanze attive ad attività antielmintica nei confronti di nematodi e cestodi gastrointestinali. Il medicinale veterinario contiene le seguenti tre sostanze attive: Febantel, un probenzimidazolico

Pirantel embonato (pamoato), un derivato della tetraidropirimidina
Praziquantel, un derivato parzialmente idrogenato della pirazinoisochinolina
In questa combinazione fissa, il pirantel e il febantel agiscono contro tutti i nematodi di rilevanza clinica (ascaridi, anchilostomi e tricocefali) nei cani. In particolare, lo spettro di attività copre Toxocara canis, Toxascaris leonina, Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum e Trichuris vulpis.

Questa combinazione mostra un'attività sinergica nel caso degli anchilostomi; inoltre, il febantel risulta essere efficace contro *T. vulpis*.

Lo spettro di attività del praziquantel copre tutte le specie di cestodi di rilevanza clinica nei cani, in particolare *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* ed *Echinococcus multilocularis*. Il praziquantel agisce su tutte le forme adulte e immature di questi parassiti.

Il praziquantel viene assorbito in modo molto rapido attraverso la superficie del parassita e distribuito nel suo organismo. Studi sia *in vitro* che *in vivo* hanno dimostrato che il praziquantel provoca gravi danni al tegumento del parassita, determinandone la contrazione e la paralisi. Si osserva una contrazione tetanica quasi istantanea della muscolatura del parassita e una rapida vacuolizzazione del tegumento sinciziale. Questa rapida contrazione è riconducibile alle variazioni dei flussi di cationi bivalenti, in particolare del calcio.

Il pirantel agisce come un agonista colinergico. La sua azione consiste nello stimolare i recettori colinergici nicotinici del parassita, inducendo la paralisi spastica dei nematodi e permettendone quindi la rimozione dall'apparato gastrointestinale mediante peristalsi.

Nei mammiferi, il febantel va incontro a chiusura dell'anello con formazione di fenbendazolo e oxfendazolo. Sono queste forme chimiche che esercitano l'effetto antielmintico, inibendo la polimerizzazione della tubulina. Viene quindi impedita la formazione dei microtubuli, con conseguente disgregazione di strutture essenziali per il normale funzionamento degli elminti. Ne risente in particolare l'assorbimento del glucosio, determinando un esaurimento dell'ATP cellulare. Il parassita muore quando le sue riserve energetiche si esauriscono, ossia dopo 2 – 3 giorni.

#### 4.3 Farmacocinetica

Il praziquantel somministrato per via orale viene assorbito quasi interamente dal tratto intestinale. Dopo l'assorbimento, è distribuito a tutti gli organi. Il praziquantel viene metabolizzato nelle forme inattive nel fegato e secreto con la bile. Più del 95% della dose somministrata viene escreta entro 24 ore. Vengono eliminate solo tracce di praziquantel non metabolizzato.

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario ai cani, le massime concentrazioni di praziquantel nel plasma vengono raggiunte in circa 2,5 ore.

Il sale pamoato di pirantel è scarsamente solubile in acqua, una caratteristica che ne riduce l'assorbimento da parte dell'intestino e consente al farmaco di raggiungere ed essere efficace contro i parassiti nell'intestino crasso. Dopo l'assorbimento, il pirantel pamoato viene rapidamente e quasi completamente metabolizzato in metaboliti inattivi che vengono rapidamente escreti con le urine.

Il febantel viene assorbito con relativa rapidità e metabolizzato in numerosi metaboliti, fra cui fenbendazolo e oxfendazolo, che presentano attività antielmintica.

A seguito della somministrazione del medicinale veterinario ai cani, le massime concentrazioni di fenbendazolo e oxfendazolo nel plasma vengono raggiunte in circa 7-9 ore.

#### 5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

## 5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

#### 5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni. Eliminare immediatamente le frazioni di compressa inutilizzate.

#### 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

Il medicinale veterinario si presenta in:

Strip singoli composti da un foglio di alluminio da 30  $\mu$ m/30 g/m² di politene estruso, contenenti 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 o 20 compresse.

0

Blister singoli costituiti da un foglio di alluminio flessibile da 45  $\mu$ m e un foglio di alluminio rigido da 25  $\mu$ m, contenenti 2 o 8 compresse.

Strip e blister vengono confezionati in scatole di cartone da 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 o 1000 compresse.

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.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

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

Scatola da 2 compresse: A.I.C. n. 104677012 Scatola da 4 compresse: A.I.C. n. 104677024 Scatola da 6 compresse: A.I.C. n. 104677048 Scatola da 104 compresse: A.I.C. n. 104677051

#### 8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 25/6/2014

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

 $\{MM/AAAA\}$ 

#### 10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non 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).

# ALLEGATO III ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

# INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

#### SCATOLA DI CARTONE PER CONFEZIONI DA 2, 4, 6 E 104 COMPRESSE

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Panadron plus compresse

#### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 compressa contiene 50 mg di praziquantel, 50 mg di pirantel (equivalenti a 144 mg di pirantel embonato) e 150 mg di febantel.

#### 3. CONFEZIONI

2 compresse

4 compresse

6 compresse

104 compresse

#### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

### 5. INDICAZIONI

Trattamento di infestazioni miste sostenute da nematodi e cestodi.

# 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

1 compressa per 10 kg di peso corporeo.

Le compresse possono essere somministrate direttamente al cane o nascoste nel cibo.

# 7. TEMPI DI ATTESA

#### 8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Eliminare immediatamente le frazioni di compressa inutilizzate.

# 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

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

Scatola da 2 compresse: A.I.C. n. 104677012 Scatola da 4 compresse: A.I.C. n. 104677024 Scatola da 6 compresse: A.I.C. n. 104677048 Scatola da 104 compresse: A.I.C. n. 104677051

#### 15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

# INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

# TESTO SUL FOGLIO DEL BLISTER}

# 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Panadron plus



# 2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 compressa contiene 50 mg di praziquantel, 50 mg di pirantel (equivalenti a 144 mg di pirantel embonato) e 150 mg di febantel.

# 3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

# 4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

**B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO** 

#### FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

## 1. Denominazione del medicinale veterinario

Panadron plus compresse per cani.

# 2. Composizione

1 compressa contiene 50 mg di praziquantel, 50 mg di pirantel (equivalenti a 144 mg di pirantel embonato) e 150 mg di febantel.

Compressa giallo chiaro con linea a croce di pre-rottura su un lato.

Le compresse possono essere suddivise a metà o in quarti uguali.

#### 3. Specie di destinazione

Cane.

### 4. Indicazioni per l'uso

Trattamento di infestazioni miste sostenute da nematodi e cestodi delle seguenti specie:

#### Nematodi:

**Ascaridi:** *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (forme adulte e immature). **Ancilostomi:** *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adulti).

Tricocefali: Trichuris vulpis (adulti).

#### **Cestodi:**

**Tenie:** *Echinococcus* spp., (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp. (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (forme adulte e immature).

## 5. Controindicazioni

Non usare contemporaneamente ai composti della piperazina.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

Non usare il medicinale veterinario durante le prime 4 settimane di gravidanza (vedere paragrafo Avvertenze speciali - Gravidanza).

# 6. Avvertenze speciali

# Avvertenze speciali:

Le pulci sono gli ospiti intermedi di un tipo comune di tenia, denominata Dipylidium caninum.

L'infestazione da tenie si ripresenterà sicuramente se non si attuano misure di controllo sugli ospiti intermedi, come le pulci, i topi, ecc.

L'infestazione da tenie è improbabile nei cuccioli con età inferiore a 6 settimane.

La resistenza di un parassita a una particolare classe di antielmintici può svilupparsi in seguito all'uso frequente, ripetuto di un antielmintico di tale classe.

L'impiego non necessario di antiparassitari o l'uso difforme dalle istruzioni fornite in questo RCP può aumentare la pressione di selezione della resistenza e può ridurne l'efficacia. La decisione di utilizzare il prodotto deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o sul rischio di infestazione basato sulle caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

In assenza di rischio di co-infestazione da nematodi e cestodi, deve essere utilizzato un prodotto a spettro ristretto.

Deve essere presa in considerazione la possibilità che altri animali conviventi possano essere una fonte di reinfestazione da nematodi e cestodi, e questi devono essere trattati, secondo necessità, con un idoneo prodotto.

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

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Nel rispetto delle norme igieniche, lavarsi le mani dopo aver somministrato le compresse direttamente al cane o dopo averle aggiunte al suo cibo.

#### Altre precauzioni:

L'echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo. Poiché l'echinococcosi è una malattia soggetta a notifica all'Organizzazione Mondiale per la Salute Animale (WOAH), è necessario ottenere dall'autorità competente di riferimento linee guida specifiche sul trattamento, sul follow-up e sulla tutela delle persone.

#### Gravidanza:

Sono stati riferiti effetti teratogeni attribuiti a elevate dosi di febantel nella pecora e nel topo. Non sono stati eseguiti studi nelle cagne durante la prima parte della gravidanza. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile. L'uso non è raccomandato durante le prime 4 settimane di gravidanza nei cani. Non superare la dose consigliata quando si trattano le cagne gravide.

#### <u>Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:</u>

Non somministrare contemporaneamente ai composti della piperazina poiché gli effetti antielmintici del pirantel e della piperazina possono essere antagonizzati.

L'uso concomitante con altri composti colinergici può provocare tossicità.

#### Sovradosaggio:

Negli studi sulla sicurezza, una dose singola 5 o più volte superiore a quella raccomandata ha provocato occasionalmente vomito.

#### 7. Eventi avversi

#### Cani:

Molto rari	Disturbi del tratto digestivo (diarrea, emesi (vomito))
(< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	

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 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, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

I dosaggi raccomandati sono i seguenti: 15 mg/kg di peso corporeo di febantel, 5 mg/kg di pirantel (equivalenti a 14,4 mg di pirantel embonato) e 5 mg/kg di praziquantel, come singola somministrazione.

Questo equivale a 1 compressa per 10 kg di peso corporeo. Le compresse possono essere somministrate direttamente al cane o nascoste nel cibo. Non è necessario un periodo di digiuno prima o dopo il trattamento.

Tabella di dosaggio:

Peso corporeo (kg)	Compresse
1/2 - 2,5	1/4
2,6-5,0	1/2
5,1-10,0	1
10,1-15,0	1½
15,1-20,0	2
20,1-25,0	2½
25,1-30,0	3
30,1-35,0	3½
35,1-40,0	4
>40,1	1 compressa per 10 kg

Se c'è un rischio di reinfestazione, rivolgersi a un medico veterinario per richiedere indicazioni sulla necessità e frequenza di altre somministrazioni.

# 9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

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

## 10. Tempi di attesa

Non pertinente.

#### 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.

Eliminare immediatamente le frazioni di compressa inutilizzate.

# 12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

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 non soggetto a prescrizione.

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

Scatola da 2 compresse: A.I.C. n. 104677012 Scatola da 4 compresse: A.I.C. n. 104677024 Scatola da 6 compresse: A.I.C. n. 104677048 Scatola da 104 compresse: A.I.C. n. 104677051

Strip o blister confezionati in scatole di cartone contenenti 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 o 1000 compresse.

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

<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei</u> lotti:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,

Loughrea,

Co. Galway.

Irlanda

Distributore 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

IT-20054 Segrate (MI)

Tel: +39 02 516861

farmacovigilanza.it@msd.com