

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Strangvac sospensione iniettabile per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna dose (2 ml) contiene:

Principi attivi:

Proteina CCE ricombinante da <i>Streptococcus equi</i>	≥ 111,8 microgrammi*
Proteina Eq85 ricombinante da <i>Streptococcus equi</i>	≥ 44,6 microgrammi*
Proteina IdeE ricombinante da <i>Streptococcus equi</i>	≥ 34,6 microgrammi*

*determinata mediante test di potenza in vitro (ELISA)

Adiuvanti:

Saponina purificata <i>Quillaia</i> QS-21 (frazione C)	≥ 260 microgrammi
Colesterolo	
Fosfatidilcolina	

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Sospensione da incolore a giallo pallido.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei cavalli a partire da 8 mesi di età per:

- riduzione dell'aumento della temperatura corporea, tosse, difficoltà di deglutizione e segni di depressione (inappetenza, alterazioni dell'atteggiamento) nello stadio acuto di infezione da *Streptococcus equi*.
- Riduzione del numero di ascessi all'interno dei linfonodi submandibolari e retrofaringei.

Inizio dell'immunità:

- 2 settimane dopo la seconda dose di vaccinazione.

Durata dell'immunità:

2 mesi dopo la seconda dose di vaccinazione

Il vaccino è destinato ai cavalli per i quali è stato chiaramente individuato un rischio elevato di infezione da *Streptococcus equi* nelle zone in cui è nota la presenza di questo patogeno.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

Non è noto l'effetto della vaccinazione su ulteriori stadi dell'infezione, sulla rottura di ascessi linfonodali sviluppati, sulla prevalenza della successiva condizione di portatore, sull'adenite bastarda (ascesso emostatico), sulla porpora emorragica, sulla miosite e sul recupero.

È stata dimostrata l'efficacia del singolo cavallo nel ridurre i segni clinici della malattia nella fase acuta dell'infezione. I cavalli vaccinati possono essere infettati e rilasciare *S. equi*.

Non sono disponibili informazioni sull'uso del vaccino in animali sieropositivi, compresi quelli con anticorpi di origine materna.

Le procedure di biosicurezza per limitare il rischio di introduzione e diffusione dell'infezione da *S. equi* nei locali devono far parte degli strumenti di gestione, indipendentemente dalla vaccinazione con questo prodotto.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il vaccino è testato come sicuro per l'uso in cavalli a partire dai 5 mesi di età.

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

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Può verificarsi una reazione allergica. Trattare in modo sintomatico.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Un aumento transitorio della temperatura corporea fino a 2,6°C per uno-cinque giorni è molto comune dopo la vaccinazione.

La secrezione oculare, che può essere muco-purulenta e presente in entrambi gli occhi, è comunemente osservata per uno-cinque giorni dopo la vaccinazione.

Reazioni locali transitorie dei tessuti nel sito di iniezione, caratterizzate da calore, dolore e gonfiore (circa 5 cm di diametro), sono molto comuni e durano fino a cinque giorni. La frequenza delle reazioni nel sito di iniezione è più pronunciata dopo la seconda dose della vaccinazione primaria e dopo le dosi successive. Non comunemente si osservano rigonfiamenti nel sito di iniezione superiori a 8 cm; la maggior parte di questi sono stati osservati nel muscolo pettorale. La rigidità muscolare attorno al sito di iniezione si verifica non comunemente.

L'inappetenza e i cambiamenti dell'atteggiamento per un giorno sono comuni.

Reazioni di tipo anafilattico si verificano in casi molto rari.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita. In assenza di dati, l'uso di questo vaccino non è raccomandato.

Fertilità:

La sicurezza e l'efficacia del vaccino non sono state stabilite negli animali riproduttori. Il vaccino deve essere usato solo in base alla valutazione rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e sull'efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso intramuscolare.

Agitare bene il flaconcino prima dell'uso. Evitare di perforare più volte il flaconcino. Evitare l'introduzione di contaminazioni.

Programma di vaccinazione:

Vaccinazione primaria:

Somministrare una dose (2 ml) mediante iniezione intramuscolare, seguita da una seconda dose (2 ml) quattro settimane dopo.

Vaccinazione di richiamo:

Non sono disponibili dati per un'immunità clinica prolungata dalla somministrazione di vaccinazioni di richiamo a dose singola.

Pertanto, nei cavalli ad alto rischio di infezioni da *S. equi* si raccomanda di ripetere il regime di vaccinazione primaria dopo due mesi.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non pertinente.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per *Equidi*, vaccini batterici inattivati (compresi micoplasma tossoidi e clamidia), streptococco.

Codice ATCvet: QI05AB01

Il vaccino contiene antigeni proteici ricombinanti derivati da *Streptococcus equi* e non vivi, che quindi non possono diffondersi ad altri animali. Strangvac stimola l'immunità attiva contro *Streptococcus equi*, l'agente responsabile dell'adenite equina. Dopo la vaccinazione, oltre agli anticorpi presenti nel sangue, nelle secrezioni dalle fosse nasali si possono rilevare anche anticorpi locali (IgG). L'immunogenicità degli antigeni dello *Streptococcus equi* è potenziata dall'ISCOM (Immune Stimulating COMplex, complesso immunostimolante).

L'efficacia della vaccinazione è stata dimostrata in studi che utilizzavano un modello sperimentale dello stadio acuto dell'infezione con il ceppo eterologo *Streptococcus equi* 4047 (isolato a New Forest, Regno Unito, nel 1990).

Dopo l'infezione (challenge) (due settimane e due mesi dopo la seconda dose di vaccino), i cavalli vaccinati hanno dimostrato una riduzione dei segni clinici acuti rispetto ai controlli non vaccinati.

Degli animali vaccinati,

- il 43% (12 su 28 pony) è rimasto libero da piressia (piressia definita come 39°C o più per due giorni

su tre). Il numero di giorni con piressia è stato significativamente inferiore negli animali vaccinati rispetto agli animali non vaccinati.

- Il 36% (10 su 28) non ha mostrato segni di tosse.
- Il 43% (12 su 28 pony) non ha mostrato segni di difficoltà nella deglutizione.
- Il 43 % (12 su 28) non ha mostrato segni di depressione marcata (inappetenza, marcato cambiamento dell'atteggiamento) dopo l'infezione.

Sulla base dei titoli anticorpali misurati, la risposta della memoria immunologica è stata riscontrata nei cavalli dopo una vaccinazione ripetuta 6 mesi dopo la vaccinazione primaria. Non è noto il ruolo degli anticorpi misurati nella risposta immunitaria rilevante per la protezione contro l'adenite equina.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Quillaia saponina purificata QS-21 (frazione C)

Colesterolo

Fosfatidilcolina

Cloruro di sodio

Trometamolo

Polisorbato 80

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 33 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: utilizzo immediato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C - 8°C).

Non congelare.

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

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino in vetro di tipo I chiuso con un tappo in gomma bromobutilica e sigillato da una chiusura a ghiera in alluminio.

Confezione:

Scatola di cartone contenente 8 flaconcini da 1 dose (2 ml)

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervacc AB
Vastertorpsvagen 135
129 44 Hagersten
SVEZIA

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

EU/2/21/274/001

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: <{GG/MM/AAAA}>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

<{MM/AAAA}
<{GG/MM/AAAA}>
<{GG mese AAAA}>

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

INDICAZIONE DEI LMR

A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo dei produttori dei principi attivi biologici

3P BIOPHARMACEUTICALS, S.L.
C/ Mocholí 2,
Polígono Industrial Mocholí,
Noáin,
Navarra,
31110,
SPAGNA

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

3P BIOPHARMACEUTICALS, S.L.
C/ Mocholí 2,
Polígono Industrial Mocholí,
Noáin,
Navarra,
31110,
SPAGNA

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

INDICAZIONE DEI LMR

Essendo un principio di origine biologica destinato a produrre immunità attiva, il principio attivo non rientra nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti (compresi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

ALLEGATO III

**ETICHETTATURA E FOGLIETTO
ILLUSTRATIVO**

A. ETICETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone – 8 x 2 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Strangvac sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Proteine ricombinanti da *Streptococcus equi*

3. FORMA FARMACEUTICA

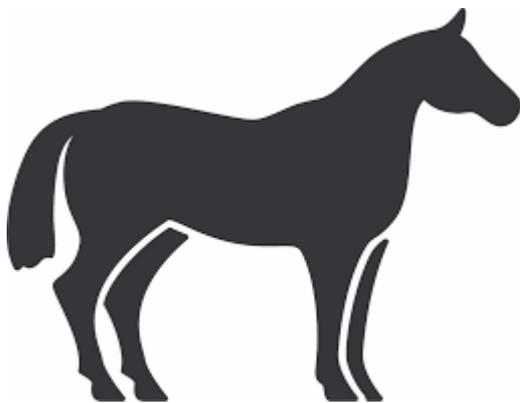
Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

8 x 1 dose

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli



6. INDICAZIONE(I)

7. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare.

Agitare bene il flaconcino prima dell'uso. Evitare di perforare più volte il flaconcino. Evitare l'introduzione di contaminazioni.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Dopo la perforazione usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C - 8°C).

Non congelare.

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

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervacc AB
Vastertorpsvagen 135
129 44 Hagersten
SVEZIA

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

EU/2/21/274/001

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

lotto: {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta del flaconcino di Strangvac, 1 dose

{NATURA/TIPO}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Strangvac

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Proteine ricombinanti da *Streptococcus equi*

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

2 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

lotto: {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Dopo la perforazione usare immediatamente.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Strangvac sospensione iniettabile per cavalli e pony

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Intervacc AB

Vastertorpsvagen 135
129 44 Hagersten
SVEZIA

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

3P BIOPHARMACEUTICALS, S.L.
C/ Mocholí 2,
Polígono Industrial Mocholí,
Noáin,
Navarra,
31110,
SPAGNA

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Strangvac sospensione per iniezione per cavalli

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ciascuna dose (2 ml) contiene:

Principi attivi:

Proteina CCE ricombinante da <i>Streptococcus equi</i>	≥ 111,8 microgrammi
Proteina Eq85 ricombinante da <i>Streptococcus equi</i>	≥ 44,6 microgrammi
Proteina IdeE ricombinante da <i>Streptococcus equi</i>	≥ 34,6 microgrammi

*determinata mediante test di potenza *in vitro* (ELISA)

Adiuvanti:

Saponina purificata di Quillaia QS-21 (frazione C)	≥ 260 microgrammi
Colesterolo	
Fosfatidilcolina	

Sospensione limpida da incolore a gialla.

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva dei cavalli a partire da 8 mesi di età per:

- Riduzione dell'aumento della temperatura corporea, tosse, difficoltà di deglutizione e segni di depressione (inappetenza, alterazioni dell'atteggiamento) nello stadio acuto di infezione da *Streptococcus equi*.
- Riduzione del numero di ascessi all'interno dei linfonodi submandibolari e retrofaringei.

Inizio dell'immunità:

2 settimane dopo la seconda dose di vaccinazione.

Durata dell'immunità:

2 mesi dopo la seconda dose di vaccinazione

Il vaccino è destinato ai cavalli per i quali è stato chiaramente identificato un rischio elevato di infezione da *Streptococcus equi* nelle zone in cui è nota la presenza di questo patogeno.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna

6. REAZIONI AVVERSE

Un aumento transitorio della temperatura corporea fino a 2,6°C per uno-cinque giorni è molto comune dopo la vaccinazione.

La secrezione oculare, che può essere muco-purulenta e presente in entrambi gli occhi, è comunemente osservata per uno-cinque giorni dopo la vaccinazione.

Reazioni transitorie nei tessuti locali del sito di iniezione, caratterizzate da calore, dolore e gonfiore (circa 5 cm di diametro), sono molto comuni e durano fino a cinque giorni. La frequenza delle reazioni nel sito di iniezione è più pronunciata dopo la seconda dose primaria e le dosi successive. Non comunemente si osservano rigonfiamenti nel sito di iniezione superiori a 8 cm; la maggior parte di questi sono stati osservati nel muscolo pettorale. La rigidità muscolare attorno al sito di iniezione si verifica non comunemente

L'inappetenza e i cambiamenti dell'atteggiamento per un giorno sono comuni.

Reazioni di tipo anafilattico si verificano in casi molto rari.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto

illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

Agitare bene il flaconcino prima dell'uso. Evitare di perforare più volte il flaconcino. Evitare l'introduzione di contaminazioni.

Programma di vaccinazione:

Vaccinazione primaria:

Somministrare una dose (2 ml) mediante iniezione intramuscolare, seguita da una seconda dose (2 ml) quattro settimane dopo.

Vaccinazione di richiamo:

Non sono disponibili dati per un'immunità clinica prolungata dalla somministrazione di vaccinazioni di richiamo a dose singola.

Pertanto, nei cavalli ad alto rischio di infezioni da *S. equi* si raccomanda di ripetere il regime di vaccinazione primaria dopo due mesi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene il flaconcino prima dell'uso. Evitare di perforare più volte il flaconcino. Evitare l'introduzione di contaminazioni.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C - 8°C).

Non congelare.

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: utilizzo immediato.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta del flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Non è noto l'effetto della vaccinazione su ulteriori stadi dell'infezione, la rottura di ascessi linfonodali sviluppati, la prevalenza della successiva condizione di portatore, l'adenite bastarda (ascesso emostatico), porpora emorragica, miosite e recupero

È stata dimostrata l'efficacia del singolo cavallo nel ridurre i segni clinici della malattia nella fase acuta dell'infezione. I cavalli vaccinati possono essere infettati e rilasciare *S. equi*.

Non sono disponibili informazioni sull'uso del vaccino in animali sieropositivi, compresi quelli con anticorpi di origine materna.

Le procedure di biosicurezza per limitare il rischio di introduzione e diffusione dell'infezione da *S. equi* nei locali devono far parte degli strumenti di gestione, indipendentemente dalla vaccinazione con questo prodotto.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il vaccino è testato come sicuro per l'uso in cavalli a partire dai 5 mesi di età.

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

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Può verificarsi una reazione allergica. Trattare in modo sintomatico.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita. In assenza di dati, l'uso di questo vaccino non è raccomandato.

Fertilità:

La sicurezza e l'efficacia del vaccino non sono state stabilite negli animali riproduttori. Il vaccino deve essere usato solo in base alla valutazione rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e sull'efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non applicabile.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i

medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

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