

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porcilis PCV ID emulsione iniettabile per suini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 0,2 ml contiene:

### Sostanza attiva:

Subunità antigenica ORF2 di circovirus suino tipo 2  $\geq 1436 \text{ UA}^1$

### Adiuvanti:

dl- $\alpha$ -tocoferil acetato 0,6 mg

Paraffina liquida leggera 8,3 mg

<sup>1</sup> Unità antigeniche determinate nel test di potency in vitro (saggio di massa antigenica).

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Polisorbato 80
Simeticone
Cloruro di sodio
Cloruro di potassio
Disodio fosfato diidrato
Potassio diidrogeno fosfato
Acqua per preparazioni iniettabili

Emulsione omogenea, da bianca a biancastra dopo agitazione.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Suini.

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

Per l'immunizzazione attiva dei suini al fine di ridurre la viremia, la carica virale nei polmoni e nei tessuti linfoidi e la disseminazione del virus causate dall'infezione da PCV2. Per ridurre la diminuzione di incremento ponderale giornaliero e la mortalità associate all'infezione da PCV2.

Inizio dell'immunità: 2 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 26 settimane dopo la vaccinazione.

### 3.3 Controindicazioni

Nessuna.

### 3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

L'uso del vaccino nei verri non è stato valutato.

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

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se avviene in un'articolazione o in un dito e, in rari casi, può provocare la perdita del dito interessato se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche in piccole quantità, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto in caso d'interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Suini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Gonfiore al sito di inoculo*
---	------------------------------

\*per lo più consistenti in gonfiori duri non dolenti fino a 2 cm di diametro. Si osserva comunemente un andamento bifasico del gonfiore al sito di inoculo, consistente in aumento e diminuzione delle dimensioni, seguiti da un altro aumento e diminuzione. In singoli suini la dimensione può aumentare fino a 6,5 cm e possono comparire rossore e/o croste. Il gonfiore al sito di inoculo scompare completamente in circa 7 settimane dopo la vaccinazione

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche l'ultimo paragrafo del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia in suini a partire da 3 settimane di età che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato miscelato con Porcilis Lawsonia ID (vedere il successivo paragrafo 3.9) e/o non miscelato con Porsilis M Hyo ID ONCE e/o non miscelato con Porsilis PRRS (via intradermica). Il sito di somministrazione dei vaccini non miscelabili deve essere separato di almeno 3 cm. Deve essere consultato il foglietto illustrativo di Porcilis Lawsonia ID, Porsilis M Hyo ID ONCE e Porsilis PRRS prima della somministrazione.

Gli eventi avversi sono descritti nel paragrafo 3.6, ad eccezione del gonfiore al sito di inoculo, dove nei singoli suini possono verificarsi dimensioni massime fino a 7 cm. Il gonfiore al sito di inoculo può durare fino a 7 settimane ed è accompagnato molto comunemente da arrossamento e croste. Se la crosta viene asportata, si possono comunemente osservare leggere lesioni alla cute. Un aumento della temperatura il giorno della vaccinazione (in media 0,3 °C, in singoli suini fino a 2 °C) è comune. La

temperatura dell'animale torna alla normalità entro 1-2 giorni dall'osservazione del picco di temperatura. Nei suini vaccinati possono essere osservati non comunemente decubito e malessere.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari, tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso intradermico.

Prima dell'uso, lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) e agitare bene prima dell'uso.

Evitare di perforare più volte il tappo.

Somministrazione intradermica di 0,2 ml per animale, preferibilmente ai lati del collo, lungo i muscoli del dorso o nell'arto posteriore (tutti i suini) o nella zona perianale (nei suini da riproduzione), utilizzando un dispositivo per iniezioni multidose privo di ago, per somministrazione intradermica di liquidi, idoneo alla somministrazione a pressione (*jet-stream*) di un volume di vaccino (0,2 ml ± 10%) attraverso gli strati epidermici della cute.

La sicurezza e l'efficacia di Porcilis PCV ID sono state dimostrate utilizzando il dispositivo IDAL.

#### Schema vaccinale:

Vaccinare una volta dall'età di 3 settimane in poi e si raccomanda la rivaccinazione a intervalli di 26 settimane.

#### *Uso miscelato con Porcilis Lawsonia ID*

Porcilis PCV ID può essere usato per ricostituire Porcilis Lawsonia ID liofilizzato poco prima della vaccinazione nei suini dalle 3 settimane di età in poi come segue:

Porcilis Lawsonia ID liofilizzato	Porcilis PCV ID
50 dosi	10 ml
100 dosi	20 ml

Per una adeguata ricostituzione e una corretta somministrazione, applicare la seguente procedura:

1. Lasciare che Porcilis PCV ID raggiunga la temperatura ambiente ed agitare bene prima dell'uso.
2. Aggiungere circa 5-10 ml di Porcilis PCV ID a Porcilis Lawsonia ID liofilizzato e mescolare per breve tempo.
3. Prelevare il concentrato ricostituito dal flaconcino e trasferirlo nuovamente nel flaconcino con Porcilis PCV ID. Agitare brevemente per miscelare.
4. Usare la sospensione vaccinale entro 6 ore dalla ricostituzione. Qualunque rimanenza di vaccino alla fine di questo periodo deve essere scartata.

#### Dosaggio:

Somministrare per via intradermica una singola dose (0,2 ml) di Porcilis Lawsonia ID miscelato con Porcilis PCV ID nel collo.

Aspetto visivo dopo ricostituzione: emulsione omogenea da bianca a quasi bianca dopo agitazione.

Evitare l'introduzione di contaminanti con perforazioni ripetute.

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

Dati non disponibili.

### **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**

Zero giorni.

## **4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QI09AA07**

Il prodotto stimola lo sviluppo dell'immunità attiva contro il circovirus suino tipo 2 nei suini.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari, eccetto quelli menzionati nel paragrafo 3.8.

### **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**

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce solare diretta.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconcino di vetro (tipo I) da 10 ml chiuso con un tappo di gomma nitrilica e sigillato con una ghiera di alluminio.

Flaconcino in PET (polietilene tereftalato) da 20 ml chiuso con un tappo di gomma nitrilica e sigillato con una ghiera di alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flaconcino in vetro da 10 ml.

Scatola di cartone con 10 flaconcini in vetro da 10 ml.

Scatola di cartone con 1 flaconcino in PET da 20 ml.

Scatola di cartone con 10 flaconcini in PET da 20 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**

Intervet International B.V.

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

EU/2/015/187/001

EU/2/015/187/002

EU/2/015/187/003

EU/2/015/187/004

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 28/08/2015.

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

{MM/AAAA}

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

## **ALLEGATO II**

### **ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Nessuna

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**



## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

SCATOLA DI CARTONE

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Porcilis PCV ID emulsione iniettabile per suini

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Per 0,2 ml:

Subunità antigenica ORF2 di PCV2  $\geq$  1436 UA

**3. CONFEZIONI**

10 ml

20 ml

10 x 10 ml

10 x 20 ml

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini

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

Uso intradermico.

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempo di attesa: zero giorni.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 8 ore.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Non congelare

Proteggere dalla luce solare diretta.

**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**

Intervet International B.V.

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

EU/2/015/187/001 (1x 10 ml)

EU/2/015/187/002 (10x 10 ml)

EU/2/015/187/003 (1x 20 ml)

EU/2/015/187/004 (10x 20ml)

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

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

FLACONCINI DA 10 E 20 ML

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Porcilis PCV ID



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Subunità antigenica ORF2 di PCV2

10 ml

20 ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Porcilis PCV ID emulsione iniettabile per suini

### 2. Composizione

Ogni dose da 0,2 ml contiene:

#### Sostanza attiva:

Subunità antigenica ORF2 di circovirus suino tipo 2  $\geq 1436$  UA<sup>1</sup>

#### Adiuvanti:

dl- $\alpha$ -tocoferil acetato 0,6 mg

Paraffina liquida leggera 8,3 mg

<sup>1</sup> Unità antigeniche determinate nel saggio di massa antigenica *in vitro*.

Emulsione iniettabile.

Emulsione omogenea, da bianca a biancastra dopo agitazione.

### 3. Specie di destinazione

Suini.

### 4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva dei suini al fine di ridurre la viremia, la carica virale nei polmoni e nei tessuti linfoidi e la disseminazione del virus causate dall'infezione da PCV2. Per ridurre la diminuzione di incremento ponderale giornaliero e la mortalità associate all'infezione da PCV2.

Inizio dell'immunità: 2 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 26 settimane dopo la vaccinazione.

### 5. Controindicazioni

Nessuna.

### 6. Avvertenze speciali

#### Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

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

L'uso del vaccino nei verri non è stato valutato.

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

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se avviene in un'articolazione o in un dito e,

in rari casi, può provocare la perdita del dito interessato se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche in piccole quantità, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto in caso d'interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia in suini a partire da 3 settimane di età che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato miscelato con Porcilis Lawsonia ID (vedere il successivo paragrafo 8) e/o non miscelato con Porsilis M Hyo ID ONCE e/o non miscelato con Porsilis PRRS (via intradermica). Il sito di somministrazione dei vaccini non miscelabili deve essere separato di almeno 3 cm. Deve essere consultato il foglietto illustrativo di Porcilis Lawsonia ID, Porsilis M Hyo ID ONCE e Porsilis PRRS prima della somministrazione.

Gli eventi avversi sono descritti nel paragrafo 7, ad eccezione del gonfiore al sito di inoculo, dove nei singoli suini possono verificarsi dimensioni massime fino a 7 cm. Il gonfiore al sito di inoculo può durare fino a 7 settimane ed è accompagnato molto comunemente da arrossamento e croste. Se la crosta viene asportata, si possono comunemente osservare leggere lesioni alla cute. Un aumento della temperatura il giorno della vaccinazione (in media 0,3 °C, in singoli suini fino a 2 °C) è comune. La temperatura dell'animale torna alla normalità entro 1-2 giorni dall'osservazione del picco di temperatura. Nei suini vaccinati possono essere osservati non comunemente decubito e malessere.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari, tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione di quelli summenzionati.

## **7. Eventi avversi**

Suini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Gonfiore al sito di inoculo*
---	------------------------------

\*per lo più consistenti in gonfiori duri non dolenti fino a 2 cm di diametro. Si osserva comunemente un andamento bifasico del gonfiore al sito di inoculo, consistente in aumento e diminuzione delle dimensioni, seguiti da un altro aumento e diminuzione. In singoli suini la dimensione può aumentare fino a 6,5 cm e possono comparire rossore e/o croste. Il gonfiore al sito di inoculo scompare completamente in circa 7 settimane dopo la vaccinazione

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 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.

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

Per uso intradermico.

Somministrazione intradermica di 0,2 ml per animale, preferibilmente ai lati del collo, lungo i muscoli del dorso o nell'arto posteriore (tutti i suini) o nella zona perianale (nei suini da riproduzione), utilizzando un dispositivo per iniezioni multidose privo di ago, per somministrazione intradermica di liquidi, idoneo alla somministrazione a pressione (*jet-stream*) di un volume di vaccino (0,2 ml ± 10%) attraverso gli strati epidermici della cute.

La sicurezza e l'efficacia di Porcilis PCV ID sono state dimostrate utilizzando il dispositivo IDAL.

### Schema vaccinale:

Vaccinare una volta dall'età di 3 settimane in poi e si raccomanda la rivaccinazione a intervalli di 26 settimane.

### *Uso miscelato con Porcilis Lawsonia ID*

Porcilis PCV ID può essere usato per ricostituire Porcilis Lawsonia ID liofilizzato poco prima della vaccinazione nei suini dalle 3 settimane di età in poi come segue:

Porcilis Lawsonia ID liofilizzato	Porcilis PCV ID
50 dosi	10 ml
100 dosi	20 ml

Per una adeguata ricostituzione e una corretta somministrazione, applicare la seguente procedura:

1. Lasciare che Porcilis PCV ID raggiunga la temperatura ambiente ed agitare bene prima dell'uso.
2. Aggiungere circa 5-10 ml di Porcilis PCV ID a Porcilis Lawsonia ID liofilizzato e mescolare per breve tempo.
3. Prelevare il concentrato ricostituito dal flaconcino e trasferirlo nuovamente nel flaconcino con Porcilis PCV ID. Agitare brevemente per miscelare.
4. Usare la sospensione vaccinale entro 6 ore dalla ricostituzione. Qualunque rimanenza di vaccino alla fine di questo periodo deve essere scartata.

Dosaggio:

Somministrare per via intradermica una singola dose (0,2 ml) di Porcilis Lawsonia ID miscelato con Porcilis PCV ID nel collo.

Aspetto visivo dopo ricostituzione: emulsione omogenea da bianca a quasi bianca dopo agitazione.

Evitare l'introduzione di contaminanti con perforazioni ripetute.

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

Prima dell'uso lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) ed agitare bene prima dell'uso.

Evitare di perforare più volte il tappo.

## **10. Tempi di attesa**

Zero giorni.



## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce solare diretta.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp.  
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.

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

EU/2/15/187/001-004.

Scatola di cartone con 1 o 10 flaconcini da 10 o 20 ml.

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>).

## **16. Recapiti**

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

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

**Italia**

MSD Animal Health S.r.l.

Tel: + 39 02 516861

**17. Altre informazioni**