

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Carprofelican 50 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Carprofene 50,0 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcool benzilico (E1519)	15,0 mg
Arginina	
Acido glicocolico	
Lecitina	
Idrossido di sodio (per la correzione del pH)	
Acido cloridrico al 10% (per la correzione del pH)	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida di colore giallo brunastro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Cani: per il controllo del dolore e dell'infiammazione nel periodo postoperatorio, dopo interventi ortopedici e sui tessuti molli (compresi i tessuti intraoculari).

Gatti: per il controllo del dolore postoperatorio dopo interventi chirurgici.

3.3 Controindicazioni

Non usare in animali affetti da patologia cardiaca, epatica o renale, o da disturbi gastrointestinali dove esiste un rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad altro FANS (farmaco antinfiammatorio non steroideo) o a uno degli eccipienti.

Non somministrare per iniezione intramuscolare.

Non usare dopo interventi chirurgici che hanno comportato considerevoli perdite di sangue.

Non usare in gatti con somministrazioni ripetute.

Non usare in gatti d'età inferiore a 5 mesi.

Non usare in cani d'età inferiore a 10 settimane.

Vedere anche la sezione 3.7, in quanto il medicinale veterinario è controindicato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Non superare le dosi consigliate né la durata del trattamento.

A causa dell'emivita più lunga nel gatto e dell'indice terapeutico più ristretto, prestare particolare attenzione a non superare la dose raccomandata e non ripetere la dose.

L'uso nei cani e nei gatti anziani può comportare ulteriori rischi. Se tale uso non può essere evitato, può essere necessario ridurre il dosaggio e gestire clinicamente l'animale con cautela.

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi, in quanto potrebbe sussistere il rischio potenziale di tossicità renale.

I FANS possono causare inibizione della fagocitosi, pertanto il trattamento delle condizioni infiammatorie associate all'infezione batterica deve essere accompagnato da una terapia antimicrobica appropriata.

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

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

Prestare attenzione a evitare l'auto-iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il carprofene, come gli altri FANS, ha dimostrato di possedere un potenziale effetto di fotosensibilizzazione in prove di laboratorio.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Lavare subito eventuali schizzi con acqua corrente pulita.

Se l'irritazione persiste, rivolgersi a un medico.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani e gatti

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Reazione nel sito d'iniezione ^a
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Vomito ^{bc} , diarrea ^{bc} , fuci molli ^{bc} , sangue nelle fuci ^{bc} , perdita dell'appetito ^{bc} , letargia ^b
Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Vomito ^{bd} , diarrea ^{bd} , fuci molli ^{bd} , sangue nelle fuci ^{bd} , perdita dell'appetito ^{bd}

^a dopo iniezione sottocutanea

^b nella maggior parte dei casi, l'evento è transitorio e scompare dopo il termine del trattamento, ma in casi molto rari può essere grave o fatale

^c solo nei cani

^d solo nei gatti

Come con altri FANS, vi è il rischio di rari eventi avversi renali, idiosincrasie epatiche o eventi avversi gastrointestinali.

Se si verificano reazioni avverse, interrompere l'uso del medicinale veterinario e consultare un medico veterinario.

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:

Studi di laboratorio su animali da laboratorio (ratto, coniglio) hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici per carprofene con dosi prossime alla dose terapeutica.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita. Non usare in cani o gatti durante la gravidanza.

Allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita. Non usare in cani o gatti durante l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Carprofene non deve essere somministrato contemporaneamente, o a meno di 24 ore di distanza, ad altri FANS, o in combinazione con i glucocorticosteroidi. Carprofene si lega fortemente alle proteine plasmatiche e può competere con altri farmaci che si legano altrettanto fortemente, dando luogo a possibili effetti tossici. Va quindi evitata la somministrazione concomitante a farmaci potenzialmente nefrotossici.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso endovenoso e sottocutaneo.

Cani:

4 mg/kg (corrispondente a 1 ml/12,5 kg) di peso corporeo, per iniezione endovenosa o sottocutanea. Il momento migliore per la somministrazione è quello preoperatorio, al momento della premedicazione o all'induzione dell'anestesia.

Per estendere la copertura analgesica e antinfiammatoria nel periodo postoperatorio, la terapia parenterale può essere seguita dalla somministrazione di carprofene in compresse, alla dose di 4 mg/kg/die per un massimo di 5 giorni.

Gatti:

4 mg/kg (corrispondente a 0,08 ml/1,0 kg) di peso corporeo, per iniezione endovenosa o sottocutanea. Il momento migliore per la somministrazione è quello preoperatorio, al momento della premedicazione o all'induzione dell'anestesia. Si raccomanda l'uso di una siringa graduata da 1 ml per misurare accuratamente la dose (vedere anche paragrafo 3.5). La terapia parenterale non può essere seguita dalla somministrazione di carprofene in compresse.

Prima della somministrazione occorre determinare in maniera accurata il peso degli animali da trattare. Il tappo non può essere perforato più di 20 volte.

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

Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di carprofene.

Si dovrebbe utilizzare una terapia di supporto generale come accade nel caso di sovradosaggio con altri FANS.

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: QM01AE91

4.2 Farmacodinamica

Carprofene appartiene al gruppo degli acidi 2-arylpropionici dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), e possiede proprietà antinfiammatorie, analgesiche e antipiretiche.

Come con la maggior parte degli altri FANS, carprofene è un inibitore dell'enzima ciclossigenasi della cascata dell'acido arachidonico. Tuttavia, l'inibizione della sintesi delle prostaglandine da parte di carprofene è lieve rispetto alle sue proprietà antinfiammatorie e analgesiche. Alle dosi terapeutiche nel cane e nel gatto, l'inibizione dei prodotti della ciclossigenasi (prostaglandine e trombossani) o della lipossigenasi (leucotrieni) è risultata assente o lieve.

4.3 Farmacocinetica

Dopo una singola dose sottocutanea di 4 mg di carprofene/kg nel cane, la concentrazione plasmatica massima (C_{max}) di 16,0 μ g/ml è stata raggiunta dopo 4-5 ore (T_{max}).

Nel gatto, la concentrazione plasmatica massima (C_{max}) di 26,0 μ g/ml è stata raggiunta dopo circa 3-4 ore (T_{max}).

La biodisponibilità è dell'85% nel cane e di oltre il 90% nel gatto.

Carprofene ha un'emivita di eliminazione plasmatica di 10 ore nel cane e 20 ore nel gatto.

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: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C–8 °C). Non congelare.
Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino di vetro ambrato (tipo I) con tappo rivestito in gomma bromobutilica e capsula di chiusura in alluminio in una scatola di cartone.

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 20ml.

Scatola di cartone con 5 flaconcini da 20 ml.

Scatola di cartone con 10 flaconcini da 20 ml.

I flaconcini sono confezionati singolarmente in una scatola di cartone.

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

Le Vet Beheer B.V.

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

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 20 ml	A.I.C. n. 104530011
Scatola di cartone con 5 flaconcini da 20 ml	A.I.C. n. 104530023
Scatola di cartone con 10 flaconcini da 20 ml	A.I.C. n. 104530035

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17 novembre 2014

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

11/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria 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****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Carprofelican 50 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Carprofene 50,0 mg

3. CONFEZIONI

20 ml

5 x 20 ml

10 x 20 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

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

Per uso endovenoso e sottocutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Periodo di validità dopo prima apertura del flaconcino: 28 giorni.
Dopo la perforazione, usare entro ...

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.
Tenere il flaconcino nell'imballaggio 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

Le Vet Beheer B.V.

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

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 20 ml	A.I.C. n. 104530011
Scatola di cartone con 5 flaconcini da 20 ml	A.I.C. n. 104530023
Scatola di cartone con 10 flaconcini da 20 ml	A.I.C. n. 104530035

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Spazio per codice lettura ottica
DM del 17/12/2007

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

{FLAConcino di vetro da 20 ml}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Carprofelican

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Carprofene 50,0 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Periodo di validità dopo prima apertura del flaconcino: 28 giorni.
Dopo la perforazione, usare entro ...

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Carprofelican 50 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Carprofene: 50,0 mg

Eccipienti:

Alcool benzilico (E1519) 15,0 mg

Soluzione limpida di colore giallo brunastro.

3. Specie di destinazione

Cani e gatti.



4. Indicazioni per l'uso

Cani: per il controllo del dolore e dell'infiammazione nel periodo postoperatorio, dopo interventi ortopedici e sui tessuti molli (compresi i tessuti intraoculari).

Gatti: per il controllo del dolore postoperatorio dopo interventi chirurgici.

5. Controindicazioni

Non usare in animali affetti da patologia cardiaca, epatica o renale, o da disturbi gastrintestinali dove esiste un rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad altro FANS (farmaco antinfiammatorio non steroideo) o a uno degli eccipienti di questo medicinale.

Non somministrare per iniezione intramuscolare.

Non usare dopo interventi chirurgici che hanno comportato considerevoli perdite di sangue.

Non usare in gatti con somministrazioni ripetute.

Non usare in gatti d'età inferiore a 5 mesi.

Non usare in cani d'età inferiore a 10 settimane.

Non usare in cani o gatti durante la gravidanza o l'allattamento.

6. Avvertenze speciali

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

Non superare le dosi consigliate né la durata del trattamento.

A causa dell'emivita più lunga nel gatto e dell'indice terapeutico più ristretto, prestare particolare attenzione a non superare la dose raccomandata e non ripetere la dose.

L'uso nei cani e nei gatti anziani può comportare ulteriori rischi. Se tale uso non può essere evitato, può essere necessario ridurre il dosaggio e gestire clinicamente l'animale con cautela.
Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi in quanto potrebbe sussistere il rischio potenziale di tossicità renale

I FANS possono causare inibizione della fagocitosi, pertanto il trattamento delle condizioni infiammatorie associate all'infezione batterica deve essere accompagnato da una terapia antimicrobica appropriata.

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

Le persone con nota ipersensibilità al carprofene devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Prestare attenzione a evitare l'auto-iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il carprofene, come gli altri FANS, ha dimostrato di possedere un potenziale effetto di fotosensibilizzazione in prove di laboratorio.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Lavare subito eventuali schizzi con acqua corrente pulita. Se l'irritazione persiste, rivolgersi a un medico.

Gravidanza:

Studi di laboratorio su animali da laboratorio (ratto, coniglio) hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici per carprofene con dosi prossime alla dose terapeutica.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita. Non usare in cani o gatti durante la gravidanza.

Allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita. Non usare in cani o gatti durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Carprofene non deve essere somministrato contemporaneamente, o a meno di 24 ore di distanza, ad altri FANS, o in combinazione con i glucocorticosteroidi. Carprofene si lega fortemente alle proteine plasmatiche e può competere con altri farmaci che si legano altrettanto fortemente, dando luogo a possibili effetti tossici. Va quindi evitata la somministrazione concomitante a farmaci potenzialmente nefrotossici.

Sovradosaggio:

Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di carprofene.

Si dovrebbe utilizzare una terapia di supporto generale come accade nel caso di sovradosaggio con altri FANS.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Cani e gatti

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Reazione nel sito d'iniezione ^a
Molto rari	Vomito ^{bc} , diarrea ^{bc} , fuci molli ^{bc} , sangue nelle fuci ^{bc} ,

(< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	perdita dell'appetito ^{bc} , letargia ^b
Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Vomito ^{bd} , diarrea ^{bd} , fuci molli ^{bd} , sangue nelle fuci ^{bd} , perdita dell'appetito ^{bd}

^a dopo iniezione sottocutanea

^b nella maggior parte dei casi, l'evento è transitorio e scompare dopo il termine del trattamento, ma in casi molto rari può essere grave o fatale

^c solo nei cani

^d solo nei gatti

Come con altri FANS, vi è il rischio di rari eventi avversi renali, idiosincrasie epatiche o eventi avversi gastrointestinali.

Se si verificano reazioni avverse, interrompere l'uso del medicinale veterinario e consultare un medico veterinario.

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:

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

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

Cani: per uso endovenoso e sottocutaneo

4 mg/kg (corrispondente a 1 ml/12,5 kg) di peso corporeo, per iniezione endovenosa o sottocutanea. Il momento migliore per la somministrazione è quello preoperatorio, al momento della premedicazione o all'induzione dell'anestesia.

Per estendere la copertura analgesica e antinfiammatoria nel periodo postoperatorio, la terapia parenterale può essere seguita dalla somministrazione di carprofene in compresse, alla dose di 4 mg/kg/die per un massimo di 5 giorni.

Gatti: per uso endovenoso e sottocutaneo

4 mg/kg (corrispondente a 0,08 ml/1,0 kg) di peso corporeo, per via endovenosa o sottocutanea. Il momento migliore per la somministrazione è quello preoperatorio, al momento della premedicazione o all'induzione dell'anestesia. Si raccomanda l'uso di una siringa graduata da 1 ml per misurare accuratamente la dose (vedere anche paragrafo "Avvertenze speciali"). La terapia parenterale non può essere seguita dalla somministrazione di carprofene in compresse.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Prima della somministrazione occorre determinare accuratamente il peso degli animali trattati. Il tappo non può essere perforato più di 20 volte.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

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

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flaconcino e sull'etichetta della scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del flaconcino: 28 giorni.

Dopo la perforazione (apertura) iniziale del contenitore, il periodo di validità al termine del quale è necessario smaltire l'eventuale prodotto residuo presente nella scatola va calcolato in base a quanto specificato sul presente foglietto illustrativo. La data di smaltimento deve essere riportata nello spazio previsto.

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 ripetibile.

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

Numeri(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Flaconcino iniettabile contenente 20 ml. AIC: 104530011

Multi-confezioni da 5 x 20 ml. AIC: 104530023

Multi-confezioni da 10 x 20 ml. AIC: 104530035

Confezione:

Flaconcino iniettabile contenente 20 ml.

Confezioni:

Multi-confezioni da 5 x 20 ml e 10 x 20 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

11/2023

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:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Paesi Bassi

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Paesi Bassi

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

Dechra Veterinary Products Srl

Via Agostino da Montefeltro 2

10134 Torino

Italia

Tel.: +39 0113157437